

# Drontal®

## Dog Flavour 150/144/50 mg tablets

Febantel/Pyrantel embonate/Praziquantel



### ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

**BAYER ANIMAL HEALTH GmbH**

D-51368 Leverkusen, Germany

**Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:**

**KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH**

24106 Kiel, Germany

**Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:**

**ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ**

Φλέμιγκ 15

151 23 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

**Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:**

**ACTIVET LTD**

Αντρέα Μισούλη 50

2415 Έγκωμη, Λευκωσία

Τηλ.: 00357 22591918

Fax: 00357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ**

**ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικά συστατικά:** 150 mg Febantel, 50 mg Pyrantel ισοδύναμο με 144 mg Pyrantel embonate, 50 mg Praziquantel

**Έκδοχα:** Maize starch, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Povidone K25, Magnesium stearate, Sodium laurilsulfate, Colloidal anhydrous silica, Croscarmellose sodium, Meat flavour

Δισκίο χρώματος ανοικτού καφέ έως καφέ, με γεύση κρέατος και σχήμα οστού, χαραγμένο και στις δύο πλευρές για να μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από νηματώδη και κεστώδη των παρακάτω ειδών:

#### Νηματώδη

Ασκαρίδες (ενήλικα και άωρα ενήλικα): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Αγκυλοστόματα (ενήλικα): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Τρίχουροι (ενήλικα): *Trichuris vulpis*

Κεστώδη (ενήλικα και άωρα ενήλικα): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το πρωτόζωο *Giardia* spp. σε κουτάβια και ενήλικους σκύλους.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της εγκυμοσύνης (βλέπε κεφάλαιο «ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)»).

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

### ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χορήγηση μόνο από το στόμα.

#### Δοσολογία

Για τη θεραπεία σκύλων, 1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους (15 mg φαιβαντέλης, 14,4 mg pyrantel embonate και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους).

Οι δοσολογίες έχουν ως εξής:

Σωματικό βάρος (kg)	Ποσότητα δισκίου
2-5	1/2
>5-10	1
>10-15	1 1/2
>15-20	2

Για κάθε επιπλέον 5 kg σωματικού βάρους, χορηγείστε επιπλέον μισό δισκίο.

#### Χορήγηση και Διάρκεια Θεραπείας

Τα δισκία είναι αρωματισμένα και μελέτες έδειξαν ότι είναι εύγευστα και λαμβάνονται εκούσια από την πλειοψηφία (περίπου 9 στους 10) των σκύλων που εξετάστηκαν.

Στην περίπτωση των νηματωδών και κεστωδών σκωλήκων τα δισκία πρέπει να δίνονται ως εφάπαξ θεραπευτική αγωγή.

Ένα δοσολογικό πρόγραμμα θα πρέπει να καθοριστεί σε συνεννόηση με τον κτηνίατρο. Ως γενικός κανόνας, ένα τυπικό δοσολογικό σχήμα για ενήλικους σκύλους (ηλικίας μεγαλύτερης των 6 μηνών) είναι ο αποπαρασιτισμός κάθε 3 μήνες. Εάν ο ιδιοκτήτης του σκύλου επιλέξει

85954091

να μην χρησιμοποιήσει συνηθισμένη ανθελμινθική θεραπεία, τότε η εξέταση των κοπράνων κάθε 3 μήνες μπορεί να είναι μια εφικτή εναλλακτική λύση. Σε μερικές συγκεκριμένες καταστάσεις, όπως σε θηλάζοντα θηλυκά σκυλιά, σε νεαρή ηλικίας ζώα (μικρότερα των 6 μηνών), ή σε κυνοκομεία, μπορεί να είναι χρήσιμη μια πιο συχνή θεραπεία και θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ενός κτηνιάτρου για να καθορισθεί ένα κατάλληλο πρωτόκολλο αποπαρασίτωσης. Παρομοίως, σε ορισμένες περιπτώσεις (όπως σε υψηλή προσβολή από νηματώδη ή προσβολή από *Echinococcus*) μπορεί να είναι αναγκαία περαιτέρω θεραπεία και ο κτηνίατρος μπορεί να παρέχει πληροφορίες για το πότε πρέπει να χορηγηθεί(ουν) επιπλέον θεραπεία(ες).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερα από 2 kg.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Giardia* spp.: Η συνιστώμενη δοσολογία θα πρέπει να χορηγείται για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Καθαρίστε σχολαστικά και απολυμάνετε το περιβάλλον του ζώου για να αποτραπεί επαναμόλυνση, ειδικά σε κυνοκομεία/εκτροφεία.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή. Δεν απαιτείται ο περιορισμός της πρόσβασης σε κανονική διατροφή πριν ή μετά τη θεραπεία.

#### **ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας (blister), τα εναπομείναντα μισά δισκία πρέπει να τυλίγονται με αλουμινοχαρτό και να τοποθετούνται στην αρχική συσκευασία (blister).

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 7 ημέρες

#### **ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Οι ψύλλοι αποτελούν ενδιάμεσους ξενιστές για ένα κοινό τύπο κεστώδους - *Dipylidium caninum*.

Προσβολές από κεστώδη είναι πιθανό να ξανασημβούν εκτός αν ληφθούν μέτρα ελέγχου των ενδιάμεσων ξενιστών όπως ψύλλων, ποικιλιών κ.α.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες υγιεινής, πρέπει να πλένονται τα χέρια μετά το χειρισμό των δισκίων.

Το *Giardia* spp. θα μπορούσε να μολύνει τους ανθρώπους, γι' αυτό παρακαλώ αναζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που ο σκύλος σας προσβληθεί.

Δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά του *Echinococcus* spp., παρότι το οποίο δεν απαντάται σε όλες τις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όμως γίνεται όλο και πιο συχνό σε ορισμένες. Η Εχινόκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι μια ασθένεια υποχρεωτικής δήλω-

σης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ). Όταν υπάρχει υποψία για Εχινόκοκκίαση, πρέπει να εφαρμόζονται από την αρμόδια αρχή συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση καθώς και την προστασία των ανθρώπων.

#### **Εγκυμοσύνη και γαλουχία**

Έχουν αναφερθεί τερατογενετικές επιδράσεις σε αρουραίους, πρόβατα και σκύλους, οι οποίες αποδίδονται στις υψηλές δόσεις φαιβαντέλης που χορηγήθηκαν κατά τα πρώτα στάδια της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος για μια θεραπεία 3 ημερών ενάντια σε λοιμώξεις από *Giardia* spp. κατά τη χρονική περίοδο του τρίτου μέρους της κύησης, θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/ κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει ερευνηθεί κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της εγκυμοσύνης. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες σκύλες κατά τη διάρκεια του 1ου και 2ου τρίτου της εγκυμοσύνης (βλέπε κεφάλαιο «ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ»).

Έχει αποδειχθεί ασφαλής μια εφάπαξ θεραπευτική αγωγή κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κυοφορίας ή κατά τη γαλουχία.

**Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ανθελμινθική δράση αυτού του προϊόντος και των προϊόντων που περιέχουν πιπεραζίνη μπορεί να είναι ανταγωνιστική όταν τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται μαζί.

**Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)**

Η χορήγηση δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης υπήρξε ανεκτή από σκύλους και κουτάβια, χωρίς συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν δισκίο ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Ελλάδα: 27/02/2015

Κύπρος: 03/10/2014

**ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Μεγέθη περιέκτη: Κουτιά με 2, 4, 6, 24, 102, 312 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

14832/27-02-2015/Κ-0205401

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00484V

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**\*Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.\***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**

**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 0030 2107793777**

**Bayer**