



Drontal®

Dog Flavour XL 525/504/175 mg δισκία



ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH

D-51368 Leverkusen, Germany

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

Φλέμιγκ 15

15123 Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: +30 2106800900-9

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

ACTIVET LTD

Αντρέα Μισούλη 50

2415 Έγκωμη, Λευκωσία

Τηλ.: +357 22591918

Fax: +357 22591917

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg δισκία

febantel/pyrantel embonate/praziquantel

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

525 mg febantel

175 mg pyrantel ισοδύναμο με 504 mg pyrantel embonate

175 mg praziquantel

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.

86034409

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του 1^{ου} και 2^{ου} τρίτου της εγκυμοσύνης.

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 χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΣΚΥΛΩΝ

Σκύλος

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)

ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση μόνο από το στόμα.

Δοσολογία

Για τη θεραπεία σκύλων, 1 δισκίο ανά 35 kg σωματικού βάρους (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonate και 5 mg praziquantel ανά kg σωματικού βάρους).

Οι δοσολογίες έχουν ως εξής:

Σωματικό βάρος (kg)	Ποσότητα δισκίου
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Για κάθε επιπλέον 17,5 kg σωματικού βάρους, χορηγείται 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 να μην χρησιμοποιήσει συννησιμένη 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* spp.) μπορεί να είναι αναγκαία περαιτέρω θεραπεία και ο κτηνίατρος μπορεί να παρέχει πληροφορίες για το πότε πρέπει να χορηγηθεί(ουν) επιπλέον θεραπεία(ες).

Να μη χορηγείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 7 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.

Τμήματα των δισκίων θα πρέπει να απορρίπτονται άμεσα ή να επιστρέφονται στις ανοιγμένες κυψέλες (blisters) μέχρι τη χρήση τους.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέρση, 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 στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 7 ημέρες

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών, μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής. Οι ψύλλοι αποτελούν ενδιάμεσους ξενιστές για ένα κοινό τύπο κεστώδους - *Dipylidium caninum*.

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

Για αποφυγή της επαναμόλυνσης, πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία όλα τα ζώα που βρίσκονται μαζί. Ο καθαρισμός μετά τη θεραπεία είναι σημαντικός για αποφυγή της υποτροπής και εξάπλωσης της προσβολής. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση προσβολής από *Giardia*. Κάθε επιφάνεια που μπορεί να έχει μολυνθεί από κόπρανα ή εκκνώσεις θα πρέπει να καθαριστεί/πλυθεί και απολυμανθεί σχολαστικά.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, 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, τα άτομα που χορηγούν το προϊόν απευθείας στο σκύλο ή μέσω της τροφής του πρέπει να πλύνουν τα χέρια τους μετά τη χορήγηση.

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

Δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, το προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά του *Echinococcus* spp., παράσιτο το οποίο δεν απαντάται σε όλες τις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όμως γίνεται όλο και πιο συχνό σε ορισμένες. Η

Εκινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι μια ασθένεια υποκρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ). Όταν υπάρχει υποψία για Εκινοκοκκίαση, 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 το υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει ερευνηθεί κατά τη διάρκεια του 1^{ου} και 2^{ου} τρίτου της εγκυμοσύνης. Μην το χρησιμοποιείτε σε έγκυες σκύλες κατά τη διάρκεια του 1^{ου} και 2^{ου} τρίτου της εγκυμοσύνης.

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

Αλληλεπιδράσεις 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ελλάδα: 30/11/2017

Κύπρος: 17/05/2018

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μεγέθη περιέκτη: Κουτιά με 2, 4, 8, 24, 48 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

A.A.K στην Ελλάδα: 107775/30-11-2017/K-0205402

A.A.K στην Κύπρο: CY00687V

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 ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΩΝ: +30 210 7793777**

Bayer