

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Febantelum 150 mg

Pyrantelum 50 mg zodpovedá 144 mg pyrantel embonatum

Praziquantelum 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Svetlohnedá až hnedá tableta, s vôňou mäsa v tvare kosti s deliacou ryhou na obidvoch stranách, ktorá sa môže rozdeliť na polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených hlístovcami a pásomnicami nasledujúcich druhov:

Hlístovce:

Škrkavky (dospelé a neskoré larválne formy):

Toxocara canis, Toxascaris leonina

Machovce (dospelé):

Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum

Tenkohlavce (dospelé):

Trichuris vulpis

Pásomnice (dospelé a neskoré larválne formy):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Liečba infekcií spôsobených protozoami *Giardia* spp. u šteniat a dospelých psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blchy sú medzihostiteľom pásomnice - *Dipylidium caninum*. Infekcia pásomnicou sa bude opätovne vyskytovať dovtedy, kým nedôjde ku kontrole medzihostiteľov, ako sú napr. blchy, myši a pod.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V záujme správnej hygieny, po aplikácii lieku psom priamo alebo do krmiva si umyť ruky.

Giardia spp. sa môžu infikovať ľudia, preto v prípade infekcie psa požiadajte o radu vášho lekára.

Vzhľadom na to, že liek obsahuje prazikvantel, je účinný proti *Echinococcus* spp., ktoré sa stále častejšie vyskytujú v niektorých členských štátoch EÚ, aj keď nie vo všetkých. Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Pretože echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), pri liečbe, vyšetrení, ochrane a bezpečnosti osôb sa musia dodržiavať špecifické postupy určené príslušnými úradmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a dočasné poruchy tráviaceho traktu ako vracanie a/alebo hnačka. V jednotlivých prípadoch môžu byť tieto znaky spojené s nešpecifickými symptómami (napr. letargia, anorexia alebo hyperaktivita).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi zriedkavé (u menej ako u 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

U potkanov, oviec a psov boli hlásené teratogénne účinky pripisované vysokým dávkam febantelu podávaného v skorom štádiu gravidity.

V 3. tretine gravidity liek použiť na 3-dňovú liečbu infekcií spôsobených *Giardia* spp. až po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť lieku počas 1. a 2. tretiny gravidity nebola stanovená. Nepoužívať u gravidných súk počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť 4.3).

Bolo preukázané, že jednorazová liečba počas poslednej tretiny gravidity alebo počas laktácie je bezpečná.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom použití dvoch liekov, antihelmintický účinok tohto lieku a liekov obsahujúcich piperazín môže byť antagonistický.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na perorálne podávanie.

Dávkovanie

1 tableta na 10 kg živej hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelmonátu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti).

Dávkovanie:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
2 – 5	½
> 5 – 10	1
> 10 – 15	1 ½
> 15 – 20	2

Na každých ďalších 5 kg živej hmotnosti podať ďalšiu polovicu tablety.

Podávanie a dĺžka liečby

Tablety sú ochutené a štúdie preukázali, že sú chutné a dobre prijímané väčšinou (88 %) testovaných psov.

Tablety sa môžu podávať s krmivom alebo samostatne. Prístup k bežnému krmivo pred a po liečbe nemusí byť obmedzený.

Pri hlístovcoch a pásomniciach tablety podávať formou jednorazového podania.

Dávkovací režim stanoviť po konzultácii s veterinárnym lekárom. Vo všeobecnosti, štandardná schéma odčervenia u dospelých psov (vo veku viac ako 6 mesiacov) je každé tri mesiace. Ak majiteľ psa nepoužije pravidelnú antihelmintickú liečbu, možnou alternatívou je vyšetrenie výkalov každé tri mesiace. V niektorých špecifických prípadoch, ako sú napr. dojčiacie suky, mladý vek (menej ako 6 mesiacov) alebo prostredie psej budy, môže byť užitočná častejšia liečba a pri stanovení vhodného odčervovacieho protokolu je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom. V niektorých situáciách (ako je napr. ťažká infekcia hlístovcami alebo *Echinococcus*) môže byť nevyhnutná ďalšia liečba/podľa odporúčania veterinárneho lekára.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Aby sa zaistilo podanie správnej dávky, je potrebné stanoviť hmotnosť čo najpresnejšie.

Pri liečbe infekcií spôsobených *Giardia* spp.: Odporúčanú dávku podávať počas troch po sebe nasledujúcich dní.

Na zníženie možnosti opätovnej infekcie vyvolanej *Giardia* sa odporúča dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať prostredie, kde sa pes pohybuje a premiestniť psa na iné miesto, hlavne v prípade psov chovaných v psích budach.

Najmä v situáciách, kedy je infekčný tlak vysoký, môže byť odstránenie *Giardia* spp. u jednotlivých psov neúplné a zostáva možné riziko vzniku infekcie u ľudí.

Z týchto dôvodov sa majú psy opätovne vyšetriť a na základe výsledkov sa v prípade potreby majú opätovne liečiť podľa odporúčania veterinárneho lekára.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

10-násobok odporúčanej dávky lieku bol u psov a šteniat znášaný bez prejavov nežiaducich reakcií.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum, prazikvantel v kombinácii.
ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je antihelmintikum a usmrcuje giardie. Obsahuje liečivé látky pyrantel - derivát tetrahydropyrimidínu (vo forme embonátovej soli), febantel – pro-benzimidazol a prazikvantel, čiastočne hydrogenovaný derivát pyrazínizochinolínu. Je účinný proti niektorým hlístovcom, pásomniciam a prvokom *Giardia* spp.

V tejto fixnej kombinácii účinkujú pyrantel a febantel synergicky proti hlístovcom (škrkavky, machovce a tenkohlavce) a prvokom *Giardia* u psov. Spektrum účinku pokrýva najmä *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* a *Giardia* spp.

Spektrum účinku prazikvantelu zahŕňa pásomnice u psov, najmä všetky druhy *Taenia*, ako aj *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel účinkuje proti všetkým črevným štádiám týchto parazitov. V literatúre sa uvádza, že prazikvantel účinkuje proti niektorým prvokom *Giardia* spp.

Pyrantel účinkuje ako nikotín, cholinergický agonista spôsobujúci spastickú paralýzu hlístovcov prostredníctvom depolarizácie nervovosvalovej blokády.

Antihelmintická účinnosť a účinnosť febantelu pri usmrcovaní giardií je spôsobená jeho schopnosťou inhibovať polymerizáciu tubulínu na mikrotubulín. Výsledné štrukturálne a funkčné metabolické poruchy spotrebúvajú energetické zásoby parazita a usmrcujú ho o 2 – 3 dni.

Prazikvantel sa cez povrch parazitov vstrebáva veľmi rýchlo a v ich telách sa rovnomerne distribuuje. Spôsobuje závažné poškodenie ich vonkajšej vrstvy, čo vedie k narušeniu metabolizmu a následne k smrti.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel sa po perorálnom podaní psom takmer úplne vstrebáva v tenkom čreve. Vstrebávanie je veľmi rýchle, maximálne sérové hladiny sa dosiahnu do 0,5 až 2 hodín. Po vstrebaní sa liek vo veľkej miere distribuuje do tela. Väzba na plazmatické bielkoviny je vysoká. Prazikvantel sa rýchlo metabolizuje v pečeni, čo vedie k vzniku neúčinných metabolitov. U psov sa metabolity vylučujú močom (66 % perorálnej dávky) a žlčou (15 %) do výkalov. Polčas eliminácie u psov je približne 3 hodiny.

Pyrantel (vo forme embonátu), z dôvodu zlej rozpustnosti vo vode sa v gastrointestinálnom trakte slabo vstrebáva, dosiahne koncové časti čreva. Vstrebané liečivo sa vo veľkej miere metabolizuje a materská zlúčenina/metabolity sú vylučované močom.

Febantel je prekurzorom, ktorý sa po perorálnom podaní a vstrebaní metabolizuje na fenbendazol a oxfendazol, čo sú chemické látky vykazujúce antihelmintický účinok. Účinné metabolity sa vylučujú prostredníctvom výkalov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Povidón K25
Stearan horečnatý
Laurylsulfát sodný
Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Sodná soľ kroskarmelózy
Príchut' mäsa

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti polovic tabliet: 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Po otvorení blistra zvyšné polovice tabliet zabaliť do hliníkovej fólie a vrátiť späť do otvoreného blistra.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: Blistre tvarované z PA/Alu/PE fólie a zalepené Alu/PE fóliou.

Veľkosti balenia: Škatule obsahujúce 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvého rozhodnutia o registrácii: 19/08/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety
febantel / pyranterlembonát / prazikvantel

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

150 mg febantelu
144 mg pyranterlembonátu (čo zodpovedá 50 mg pyrantelu)
50 mg prazikvantelu

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
6 tabliet
24 tabliet
102 tabliet
312 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH


Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na liečbu hlístovcov a pásomníc a na kontrolu prvokov *Giardia*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1 tableta na 10 kg (s piktogramom/grafikou tablety v tvare kosti )

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti polovic tabliet: 7 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Zvyšné polovice tabliet sa majú zabaliť do hliníkovej fólie a vrátiť späť do otvoreného blistra.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/045/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE


Blistrové fólie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal Dog Flavour

150/144/50 mg

febantel / pyrantelmonát / prazikvantel

1  (piktogram tablety v tvare kosti) tableta na 10 kg



(piktogram psa)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablety
febantel, pyrantelmonát, prazikvantel

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinné látky:

Jedna tableta obsahuje:

150 mg febantelu

50 mg pyrantelu, čo zodpovedá 144 mg pyrantelmonátu

50 mg prazikvantelu

Svetlohnedá až hnedá tableta, s vôňou mäsa v tvare kosti s deliacou ryhou na obidvoch stranách, ktorá sa môže rozdeliť na polovice.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených hlístovcami a pásomnicami nasledujúcich druhov:

Hlístovce:

Škrkavky (dospelé a neskoré larválne formy):

Toxocara canis, Toxascaris leonina

Machovce (dospelé):

Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum

Tenkohlavce (dospelé):

Trichuris vulpis

Pásomnice (dospelé a neskoré larválne formy):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Liečba infekcií spôsobených protozoami *Giardia* spp. u šteniat a dospelých psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a dočasné poruchy tráviaceho traktu ako vracanie a/alebo hnačka. V jednotlivých prípadoch môžu byť tieto znaky spojené s nešpecifickými symptómami (napr. letargia, anorexia alebo hyperaktivita).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi zriedkavé (u menej ako u 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na perorálne podávanie.

Dávkovanie

1 tableta na 10 kg živej hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelmonátu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti).

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
2 – 5	½
> 5 – 10	1
> 10 – 15	1 ½
> 15 – 20	2

Na každých ďalších 5 kg živej hmotnosti podať ďalšiu polovicu tablety.

Podávanie a dĺžka liečby

Tablety sú ochutené a štúdie preukázali, že sú chutné a dobre prijímané väčšinou (približne 9 z 10) testovaných psov.

Pri hlístovcoch a pásomniciach tablety podávať formou jednorazového podania.

Dávkovací režim stanoviť po konzultácii s veterinárnym lekárom. Vo všeobecnosti, štandardná schéma odčervenia u dospelých psov (vo veku viac ako 6 mesiacov) je každé tri mesiace. Ak majiteľ psa nepoužije pravidelnú antihelmintickú liečbu, možnou alternatívou je vyšetrenie výkalov každé tri mesiace. V niektorých špecifických prípadoch, ako sú napr. dojčiaci suky, mladý vek (menej ako 6 mesiacov) alebo prostredie psej budy, môže byť užitočná častejšia liečba a pri stanovení vhodného odčervovacieho protokolu je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom. V niektorých situáciách (ako je napr. ťažká infekcia hlístovcami alebo *Echinococcus*) môže byť nevyhnutná ďalšia liečba/liečby podľa odporúčenia veterinárneho lekára.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

Aby sa zaistilo podanie správnej dávky, je potrebné stanoviť hmotnosť čo najpresnejšie.

Pri liečbe infekcií spôsobených *Giardia* spp.: Odporúčanú dávku podávať počas troch po sebe nasledujúcich dní.

Na zníženie možnosti opätovnej infekcie vyvolanej *Giardia* sa odporúča dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať prostredie, kde sa pes pohybuje a premiestniť psa na iné miesto, hlavne v prípade psov chovaných v psích búdach.

Najmä v situáciách, kedy je infekčný tlak vysoký, môže byť odstránenie *Giardia* spp. u jednotlivých psov neúplné a zostáva možné riziko vzniku infekcie u ľudí.

Z týchto dôvodov sa majú psy opätovne vyšetriť a na základe výsledkov sa v prípade potreby majú opätovne liečiť podľa odporúčania veterinárneho lekára.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu podávať s krmivom alebo samostatne. Prístup k bežnému krmivo pred a po liečbe nemusí byť obmedzený.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Po otvorení blistra zvyšné polovice tabliet zabaliť do hliníkovej fólie a vrátiť späť do otvoreného blistra. Čas použiteľnosti polovice tabliet: 7 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Blchy sú medzihostiteľom pásomnice - *Dipylidium caninum*. Infekcia pásomnicou sa bude opätovne vyskytovať dovtedy, kým nedôjde aj ku kontrole medzihostiteľov, ako sú napr. blchy, myši a pod.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

V prípade hnačky u psa je potrebné požiadať veterinárneho lekára o vyšetrenie a stanovenie diagnózy, aby sa určila príčina pred začiatkom liečby týmto liekom. Hnačka môže byť spôsobená prvokmi *Giardia* spp., ale toto ochorenie sa má potvrdiť, aby sa tak vylúčili iné možné príčiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V záujme správnej hygieny, po aplikácii lieku psom priamo alebo do krmiva si umyť ruky.

Giardia spp. sa môžu infikovať ľudia, preto v prípade infekcie psa požiadajte o radu vášho lekára.

Vzhľadom na to, že liek obsahuje prazikvantel, je účinný proti *Echinococcus* spp., ktoré sa stále častejšie vyskytujú v niektorých členských štátoch EU, aj keď nie vo všetkých. Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Pretože echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), pri liečbe, vyšetrení, ochrane a bezpečnosti osôb sa musia dodržiavať špecifické postupy, určené príslušnými úradmi.

Gravidita a laktácia:

U potkanov, oviec a psov boli hlásené teratogénne účinky pripisované vysokým dávkam febantelu podávaného v skorom štádiu gravidity.

V 3. tretine gravidity liek použiť na 3-dňovú liečbu infekcií spôsobených *Giardia* spp. až po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť lieku sa počas 1. a 2. tretiny gravidity nebola stanovená. Nepoužívať u gravidných súk počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť „KONTRAINDIKÁCIE“).

Bolo preukázané, že jednorazová liečba počas poslednej tretiny gravidity alebo počas laktácie je bezpečná.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súčasnom použití dvoch liekov, antihelmitický účinok tohto lieku a liekov obsahujúcich piperazín môže byť antagonistický.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

10-násobok odporúčanej dávky lieku bol u psov a šteniat znášaný bez problémov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každá nepoužitá tableta alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.