

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

525 mg febantelum

175 mg pyrantelum zodpovedá 504 mg pyrantel embonatum

175 mg praziquantelum

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 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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 prípade precitlivenosti 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.

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.

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.

Ďalšie opatrenia

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 (napr. vracanie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi zriedkavé (u menej ako u 1 z 10 000 liečených 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

Na liečbu psov, 1 tableta na 35 kg živej hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelmonátu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti).

Dávkovanie:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Na každých ďalších 17,5 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 krmivu pred a po liečbe nemusí byť obmedzený.

Rozdelené tablety sa majú ihneď vyhodit' alebo vrátiť do otvoreného blistra, kým sa nepoužijú.

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 odporúčenia veterinárneho lekára.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 7 kg.

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 budách.

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 (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum, prazikvantel v kombinácii.

Kód ATCvet: 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 *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* 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 žľou (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 polovičných tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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, 8, 24, 48 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 REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/DC/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety
febantel / pyrantelmonát / prazikvantel

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

525 mg febantelu
504 mg pyrantelmonátu (čo zodpovedá 175 mg pyrantelu)
175 mg prazikvantelu

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
8 tabliet
24 tabliet
48 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

Voľnopredajné lieky - 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 35 kg.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 7 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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.

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

96/016/DC/18-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 XL

525/504/175 mg

febantel / pyrantelmonát / prazikvantel

1  tableta na 35 kg



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 XL 525/504/175 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, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety
febantel, pyrantelmonát, prazikvantel

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

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

525mg febantelu
175 mg pyrantelu, čo zodpovedá 504 mg pyrantelmonátu
175mg 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 prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť 12).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a dočasné poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie).

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už 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

Na liečbu psov 1 tableta na 35 kg živej hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelmonátu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti).

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet
7-17.5	½
>17.5-35	1
>35-52.5	1 ½
>52.5-70	2

Na každých ďalších 17,5 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. dojčiacie suky, mladý vek (menej ako 6 mesiacov) alebo prostredie pšej 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 odporúčania veterinárneho lekára.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 7kg.

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.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

Rozdelené tablety sa majú ihneď vyhodit' alebo vrátiť do otvoreného blistra, kým sa nepoužijú.

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.

Čas použiteľnosti polovice tabliet: 7 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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

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

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.

Ďalšie opatrenia

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 .

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 miestnymi požiadavkami.

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: Škatule obsahujúce 2, 4, 8, 24, 48 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.