

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Drontal Plus 150/144/50 mg ízesített tabletta A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Drontal Plus 150/144/50 mg ízesített tabletta A.U.V.

febantel/pirantel-embonát/prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

150 mg febantel

50 mg pirantel, ami 144 mg pirantel-embonátnak felel meg

50 mg prazikvantel

Halványbarna-barna, húsízestű, csont alakú tabletta, mindkét oldalon rovátkolt, hogy kétfelé lehessen törni.

4. JAVALLAT(OK)

Az alább felsorolt fonál- és galandférgek elleni kevert fertőzések kezelésére:

Fonálférgek:

Orsóférgek (kifejlett és késői lárva alakok): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Kampósférgek (kifejlett alakok): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Ostorférgek (kifejlett alakok): *Trichuris vulpis*

Galandférgek (kifejlett és késői lárva alakok): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

Giardia fajok okozta fertőzések kezelésére kölykökben és felnőtt kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség első és második harmadában (lásd 12. pont).

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőszervi tünetek (pl: hányás) előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazás.

Adagolás: kutyának 1 tabletta / 10 testtömeg kg (15 mg febantel, 14,4 mg pirantel-embonát és 5 mg prazikvantel / testtömeg kg).

Adagolás:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Minden további 5 testtömeg kg-ra további fél tabletta adagolása szükséges.



Alkalmazás és a kezelés hossza

A tabletták ízesítettek, és a vizsgálatok azt mutatták, hogy ízletesek és a vizsgált kutyák nagy része (körülbelül minden 10 kutyából 9) önként elfogyasztotta.

Fonálféreg és galandféreg ellen egyszeri kezelés elegendő.

A kezelési programot az állatorvossal javasolt egyeztetni. Általánosságban, a sztenderd program felnőtt kutyák (6 hónapos kor felett) számára a három havonkénti féregtelenítés. Amennyiben a kutya tulajdonosa nem az általános anthelmintikus terápiát választja, akkor alternatíva lehet a kutya bélsarának három havonkénti vizsgálata. Speciális esetekben, mint szoptató szukák, fiatal életkor (kevesebb, mint 6 hónap) vagy kennelben való tartás, hasznos a gyakoribb kezelés, és állatorvos tanácsát kell kérni a megfelelő féregtelenítési program kidolgozásához. Hasonlóképpen, bizonyos helyzetekben (úgy mint erős fonálféreg fertőzöttség vagy *Echinococcus*-al történt fertőződés), további kezelés válhat szükségessé, és az állatorvostól kaphat információt, hogy milyen további kezelések szükségesek. Nem alkalmazható 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Kezelés *Giardia* fajokkal történt fertőződés esetén: az ajánlott adagot három egymást követő napig kell adni. Alaposan ki kell tisztítani és fertőtleníteni kell az állatok környezetét, hogy az újrafertőzést elkerüljük, különösen kennelben történő tartás vagy tenyészetek esetében.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták önmagukban és táplálékban is beadhatók. A normál táplálkozási szokásokat nem szükséges megváltoztatni a kezelés előtt vagy után.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A buboréksomagolás kinyitása után, a megmaradt fél tablettát alumínium fóliába kell csomagolni és visszatenni a nyitott buboréksomagolásba. A fél tableta felhasználható: 7 napig

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A bolha köztigazdaja egy gyakori galandféregfajnak, a *Dipylidium caninum*-nak. A galandféreg fajokkal történő újrafertőződés gyakran előfordul, ha a köztigazdák, mint a bolha, egér stb. irtását nem végzik el.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A jó higiénia érdekében, a készítmény közvetlenül a kutyának vagy a kutya ételébe történő adagolását követően kezet kell mosni.

Mivel a *Giardia* fajok az embert is megfertőzhetik, ha kutyája fertőzött, kérjen tanácsot házi orvosától!

Mivel a készítmény prazikvantelt tartalmaz, hatásos *Echinococcus* fajok ellen, amely nem fordul elő minden EU tagállamban, de egyre gyakoribb. Az *Echinococcosis* veszélyt jelent az emberre. Az *Echinococcosis* OIE bejelentési kötelezettség alá tartozó betegség, kezelésére specifikus útmutatók vannak. Ezeket a betegség követése és az emberek védelme érdekében az illetékes hatóságtól be kell szerezni.

Vemhesség és laktáció:

Teratogén hatásokat írtak le patkányokban, juhokban és kutyákban a vemhesség elején történő, magas dózisu febantel alkalmazáskor.

A vemhesség harmadik harmadában történő 3 napig tartó *Giardia* fajok elleni kezelés kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták a vemhesség első és második harmadában. Nem alkalmazható a vemhesség első és második harmadában (lásd 5. pont).

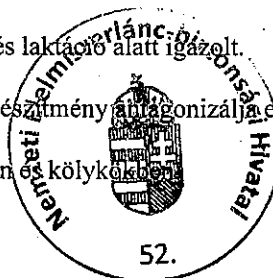
Az egyszeri kezelés ártalmatlansága a vemhesség harmadik harmadában és laktáció alatt igazolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Piperazin tartalmú készítménnyel történő együttes adagolás esetén a két készítmény antagonizálja egymás hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott adag tízszerese nem okozott mellékhatásokat felnőtt kutyákban és kölykökben.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2015. szeptember 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolás méret: Karton doboz 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

Bayer Hungária Kft. 1123, Budapest, Alkotás u. 50.

Tel: +36 1 487 4100, Fax: +36 1 487 4121; e-mail: allatgyogyszer@bayer.hu

