

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

DRONTAL PLUS flavour 35 kg tableta

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 241 06 Kiel, SRN

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DRONTAL PLUS flavour 35 kg tableta

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Febantelum	525 mg
Pyranteli embonas	504 mg
Praziquantelum	175 mg

4. INDIKACE

Smišené parazitární infekce vyvolané oblymi a plochými červy následujících druhů: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

Potlačení a léčba v případech potvrzené infekce vyvolané prvoky *Giardia* spp. v kombinaci s dalšími opatřeními (viz dále bod 12).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka je 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel-embonátu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg ž.hm., tj. 1 tableta: 35 kg ž.hm./ den.

Infekce vyvolané oblymi a plochými červy:
Jednorázové perorální podání.

Infekce vyvolané škrkavkami *T. canis*:

Jednorázové perorální podání. Štěňata by měla být léčena od věku 2 týdnů každé 2 týdny až do stáří 12 týdnů, dále v intervalu 3 měsíců. Kojící feny by měly být léčeny z důvodu potlačení infekce škrkavkami od 2. týdne po porodu každé 2 týdny do odstavu štěňat.

V případě silné infekce škrkavkami by měla být aplikace opakována po 14 dnech.

Infekce vyvolané *Giardia* spp.:

Perorální podání po dobu 3 po sobě následujících dnů.

Zahájení léčby onemocnění pouze na základě laboratorního potvrzení původce onemocnění. Je nutné kontrolní laboratorní vyšetření trusu po ukončení léčby. V případě, že jsou vylučovány i nadále cysty giardií, je nutné léčbu přehodnotit, viz bod 12.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorální podání, samostatně, v krmivu nebo rozdrcené v potravě.

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

26. 08. 2014

V případě průjmového onemocnění psa požádejte veterinárního lékaře o stanovení diagnózy. Průjmové onemocnění může být vyvoláno prvoky *Giardia spp.* Potvrzení tohoto onemocnění je možné pouze na základě laboratorní diagnostiky.

Úspěšnost léčby průjmového onemocnění vyvolaného *Giardia spp.* je nutno potvrdit parazitologickým vyšetřením po ukončení podávání přípravku, neboť účinnost doložená studii se pohybovala mezi 50 až 100%.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Blechy jsou mezihostitelem tasemnice *Dipylidium caninum*, proto je nutná kontrola zblešení zvířete.

V případě léčby infekcí psů vyvolaných *Giardia spp.* je potřebné důkladně vyčistit a desinfikovat prostředí psa anebo přemístit psa po dobu terapie, obzvláště v případě psů chovaných v psích boudách.

Úspěchu léčby často brání infekční tlak kontaminovaného prostředí. Proto jsou důležitá opatření ke snížení infekčního tlaku. Šamponování psů (např. přípravky obsahující chlorhexidin diglukonát) na začátku a na konci antiprotozoární léčby může pomoci při snižování reinfekce. Čištění a vysušování vnějšího prostředí, odstraňování a splachování výkalů. Povrchy je nutné nechat úplně vyschnout. Také používání čistých misek na krmivo a vodu brání šíření této infekce mezi zvířaty. Cysty na površích mohou být zabity amoniiovými solemi, žádné dezinfekční prostředky ale nejsou pro tento účel registrovány. Povinná osobní hygiena osob, které o zvířata pečují, brání přenosu cyst. Nová štěňata a kořata, která přicházejí do domácnosti s jinými zvířaty anebo zvířata přicházející do chovných zařízení, je potřebné vyšetřit laboratorními testy. Zvířata s průjmem nebo se subklinickým průběhem infekce musí být náležitě diagnostikována a umístěna do karantény.

Giardióza je zoonóza, tj. může být nakažen i člověk. Proto je potřeba v případě infekce psa požádat o radu lékaře.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití přípravku si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat v prvních dvou třetinách gravidity. U březích fen je třeba přesně dodržovat dávkování. Použití přípravku po dobu tří dnů v případě giardiózy u feny v poslední třetině

březosti by mělo být posouzeno na základě zhodnocení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Interakce

Nepoužívat současně s piperazinem a organofosfáty používanými jako ektoparazitika.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, ČR

tel.: 266 101 471

fax.: 266 101 495