



Drontal®

Dog Flavour XL 525/504/175 mg δισκία



ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΔΕΔΙΞΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΔΕΔΙΞΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΘΟΝ ΕΙΝΑΙ ΙΔΙΟΦΡΟΝΙΤΗΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
BAYER ANIMAL HEALTH GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany
Παράσκευαστής 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:
ACTIVE LTD

Αντρέα Μισούλι 50
2415 Γκιουλί, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22591918
Fax: +357 22591917

E-mail: info.active@cytanet.com.cy
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg δισκία febantel/pyrantel embonate/praziquantel

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΔΕΔΙΞΗΣ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑΣ (ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΑ
Κάθε δισκίο περιέχει:
Δραστικά συστατικά:
525 mg febantel
175 mg pyrantel ισοδόνημο με 504 mg pyrantel embonate
175 mg praziquantel

Δισκίο χρώματος ανοικτού καφέ έως καφέ, με γέωση κρέτους και σχήμα οστού, χαρμαμένο και τισί δύο πλευρές για να μπορεί να διαιεβεί σε δύο ίσα μέρη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Για τη θεραπεία των μικρών παρασιτώσεων από νηματώδη και κεατώδη των παρακτώ ειδών:

Νηματώδη:
Ασκαρίδες (ενήλικα και ώρια ενήλικα)
- *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
Αγκυλωτόστυα (ενήλικα)
- *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*
Τριχουροί (ενήλικα)
- *Trichuris vulpis*

Κεατώδη (ενήλικα και ώρια ενήλικα):
- *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Mesocricoides spp.*

Για τη θεραπεία λοιμξών των παρακτώ από το πρωτόζωο *Giardia* spp. σε κουτάβια και ενήλικους σκύλους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε 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 ασκυντία των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία κύνια, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή συμφάβιλλο για την αποδεκτική κατάσταση του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι
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	¼
17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Να κάθε επιπλέον 17,5 kg σωματικού βάρους, χορηγήστε επιπλέον μισό δισκίο.

Χορήγηση και Διάρκεια Θεραπείας

Το δισκίο είναι αρωματισμένο να μελέτες έδειξαν ότι είναι εύγευστα και λαμβάνονται εκούσια εν τω μελειψηφία (περίπου 9 στους 10) των σκύλων που εξετέστηκαν.

Στην περίπτωση των νηματωδών και κεατωδών ακούλικων 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 αποπαρασιτικός κάθε 3 μήνες. Εάν ο ιδιοκτήτης του σκύλου επιλέξει να μην χρησιμοποιήσει συνδυασμένα αντιελμινθιακά, τότε η εξέταση των κοπρώνων κάθε 3 μήνες μπορεί να είναι μια επιπλέον εναλλακτική λύση. Σε μερικές συγκεκριμένες καταστάσεις, όπως σε θηλάζοντα θηλυκά σκύλα, σε νεαρές ηλικίας ζώα (μικρότερα των 6 μηνών), ή σε κυνοκομία, μπορεί να είναι χρήσιμη η πιο συχνή θεραπεία και θα

πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ενός κτηνίατρου για να καθορισθεί ένα κατάλληλο πρωτόκολλο αποπαρασίωσης. Παρασιώας σε απόγειες 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 θεραπείες(ες).
Να μη χορηγείται σε σκύλους που ζυγίζων λιγότερο από 7 kg.
Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Giardia* spp.: Η συνιστάμενη δοσολογία θα πρέπει να χορηγείται για 3 συνεχόμενες ημέρες.

Καθαρίστε σχολαστικά και απολυμάνετε το περιβάλλον του ζώου για να αποφευχθεί επαναμόλυνση, ειδικά σε κυνοκομία/εγκυοκομία

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 αναμειγμένες κυψέλες (blisters) μέχρι τη χρήση τους.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.
ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΕΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που δεν βλάπτει και δεν προσεγγίζει 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 την κυψέλη (blisters). Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 7 ημέρες

ΕΙΔΙΚΗΣ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΣ)

Ανθεκτικότητα των παρασιτών σε συγκεκριμένα κτηνοτροφία ανθελμινθικών, μπορεί να ανασταχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της κατηγορίας αυτής. Οι φύλλοι από στελεχών ενδιάμεσους ζενωτίτες για ένα κοινό τσκατόζωο, *Dipylidium caninum*.

Προσβολές από κεατώδη είναι πιθανόν να εξαασομωθούν εκτός αναληθού μέτρου έλεγχου των ενδιάρμασων ζενωτίτων όπως ψάλλων, 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 εξάλειψης της προσβολής. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση προσβολής από *Giardia*. Κάθε επόμενη που μπορεί να είναι ρυθμισμένη από κτήρια ή εκκένωσης θα πρέπει να καθαριστεί / να βγει και απολυμνηθεί σχολαστικά.

Ιδιαιτέρως προσοχή πρέπει να λαμβάνεται από το ζώο που χορηγεί κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε άλλα ζώα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσει άμεσα ιατρική βοήθεια και να επιδείξει στον ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν το προϊόν πρέπει να φορούν στο σκύλο ή μέσω της τροφής του πρέπει να πλένουν 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., παρόλο το οποίο δεν αναπατάται σε όλες τις χώρες μέρη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όμως γίνεται όλο και πιο συχνό σε ορισμένες Η

Ευνοκοκκίωση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους και είναι μια ασθένεια υποερκειτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ). Όταν υπάρχει υποψία για Ευνοκοκκίωση, πρέπει να εφαρμόζονται από την αρμόδια αρχή συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση καθώς και την προστασία των ανθρώπων.

Εγκυσώσιν και γαλουχία

Έχουν αναφερθεί τερατογενετικές επιδράσεις σε αρουραίους, πρόβατα και σκύλους, οι οποίες αποδίδονται στις υψηλές δόσεις φαβιαντέλης που χορηγήθηκαν κατά τα πρώτα στάδια της κύησης.

Η χρήση του προϊόντος για μια θεραπεία 3 ημερών ενάντια σε κομωίδες 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 αποδείχθει ασφαλής μια εφάπαξ θεραπευτική αγωγή κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της κυοφορίας ή κατά τη γαλουχία.

Άλλες πληροφορίες με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Η αλληλεπίδραση δόσης αυτού του προϊόντος και των προϊόντων που περιέχουν περαζινίλη μπορεί να είναι αναμενόμενη όταν τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται μαζί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτο)
Η χορήγηση δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης υπέρθε σκεπτική από σκύλους και κουτάβια, χωρίς συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΛΛΗ ΓΥΛΙΚΗ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν δισκίο ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολειμμάτα του πρέπει να απορριπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Ελλάδα: 30/11/2017
Κύπρος: 17/05/2018

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΕΛΑΣΙΑ
Μεγάλη περιεκτικότητα: 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 κατασκευαστή της δόσης κυκλοφορίας.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή
ΝΑ ΦΥΛΑΞΑΤΕΙΣ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777

