

PAKENDI INFOLEHT
Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg tabletid

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
24106 Kiel
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Drontal Dog Flavour, 150/144/50 mg tabletid
Febanteel/püranteelembonaat/prasikvanteel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab:

Toimeained:

Febanteeli	150 mg
Püranteeli	50 mg (ekvivalentne 144 mg püranteelembonaadiga)
Prasikvanteeli	50 mg

Helepruun kuni pruun, liha lõhna ja maitsega, kondikujuline tablett poolitusjoonega mõlemal küljel. Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Nematoodide ja tsestodide põhjustatud segainfektsioonide raviks.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Ümarussid:

Askariidid (täiskasvanud ja vanemad noorvormid):	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonina</i>
Kidaussid (täiskasvanud):	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>

Piugussid (täiskasvanud):	<i>Trichuris vulpis</i>
---------------------------	-------------------------

Paelussid (täiskasvanud ja vanemad noorvormid):

<i>Echinococcus granulosus</i>
<i>Echinococcus multilocularis</i>
<i>Dipylidium caninum</i>
<i>Taenia spp</i>
<i>Mesocestoides spp</i>

Algloomad *Giardia* spp põhjustatud nakkuse ravi kutsikatel ja täiskasvanud koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada tiinuse 1. ja 2. kolmandikus (vaata lõik "ERIHOIATUSED").

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võivad ilmned kerged ja mööduvad seedetrakti häired nagu nt oksendamine ja/või kõhulahtisus. Üksikjuhtudel võivad nende nähtudega kaasned mittespetsiifilised nähud nagu letargia, anoreksia või hüperaktiivsus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Annustamine

Koerte raviks 1 tablett 10 kg kehamassi kohta (15 mg febanteeli, 14,4 mg pürantelembonaati ja 5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta).

Annustada järgmiselt:

Kehamass (kg)	Tableti kogus
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Iga järgneva 5 kg kehamassi kohta annustada lisaks pool tabletti.

Manustamine ja ravi kestus

Tabletid on maitsestatud ja uuringud on näidanud, et need on maitsvad ja suurem osa testitud koeri (ligikaudu 9 koera 10-st) võtavad neid vabatahtlikult.

Ümarusside ja paelusside korral tuleb tabletid manustada üks kord.

Annustamisprogramm tuleb luua loomaarstiga konsulteerides. Üldreeglina on tavapärane skeem teha täiskasvanud koertele (üle kuue kuu vanused) ussitõrje iga kolme kuu tagant. Kui koeraomanik otsustab regulaarset anthelmintikumi teraapiat mitte teha, siis võib väljaheidete uurimine igal kolmandal kuul olla võimalik alternatiiv. Mõnel spetsiifilisel juhul, nagu imetavad koerad, noored

koerad (nooremad kui kuus kuud) või kennelite keskkonnad võib olla kasulik sagedasem ravi ja tuleks küsida loomaarsti nõu, et luua sobiv parasiiditõrje skeem. Sarnaselt võib mõningatel juhtudel (näiteks tugev ümarusside infestatsioon või *Echinococcus*'e infestatsioon) olla vajalik edasine ravi ja loomaarst saab anda informatsiooni millal lisaravi tuleks teha.

Mitte kasutada koertel, kes kaaluvad vähem kui 2 kg.

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb kehamass kindlaks määrata võimalikult täpselt.

Giardia spp infestatsiooni ravi: soovitatud annus tuleb anda kolmel järjestikkusel päeval.

Hoolikalt tuleb puhastada ja desinfitseerida looma elukeskkond, et vältida taasnakatust, eriti kennelite/aretajate korral.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tablette võib anda toiduga või ilma. Juurdepääsu tavapärasele toitumisele ei pea piirama enne või pärast ravi.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“/“EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Peale blistri avamist tuleb alles jäänud poolikud tabletid pakkida alumiinium fooliumisse ja panna tagasi avatud blistrisse. Poolikute tablettide kõlblikkusaeg: 7 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kirbud on hariliku paelussi, *Dipylidium caninum*'i vaheperemehed. Koerad võivad nakatuda ussidega süües putukaid (sealhulgas kirbud ja täid), linde, väikenärilisi, küülikuid või nakatunud lammaste, kitsede ja veiste tooreid tapasaaduseid. Koerte taasnakatamine jätkub kuni infestatsiooni tee kontrolli alla saamiseni nt kirbuinfestatsiooni raviga või hoides ära koera raipesöömise või jahipidamise.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Liiga sagedase ja korduva samasse klassi kuuluva anthelmintikumi kasutamisel võib areneda parasiidi resistentsus selle anthelmintikumi klassi suhtes.

Taasnakatamise ärahoidmiseks tuleb kõiki koospeetavaid loomi ravida samal ajal. Ravijärgne puhastus on infestatsiooni taastekkimise ja leviku ennetamiseks oluline. Eriti tähtis on see giardiaasi puhul. Iga piirkond, mis võib olla saastunud väljaheidete või jäätmetega tuleb põhjalikult puhastada/pesta ja desinfitseerida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Hea hügieeni huvides tuleb peale tablettide käsitlemist pesta käed.

Muud ettevaatusabinõud

Giardia spp võib nakatada inimesi, seega küsida meditsiinilist nõu kui teie koer on nakatunud.

Kuna preparaat sisaldab prasikvanteeli, on see efektiivne *Echinococcus* spp vastu, mida ei esine kõigis ELi liikmesriikides, kuid mille esinemine mõnes riigis sageneb. Ehhinokokkoos on inimesele ohtlik. Ehhinokokkoos on OIE (Maailma Loomatervise Organisatsiooni) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetsed juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Veterinaar- ja Toiduametis.

Tiinuse ja laktatsioon

Rottidel, lammastel ja koertel on täheldatud teratogeenset toimet febanteeli suurte annuste manustamisel tiinuse varases staadiumis.

Ravimi 3 päevane kasutamine *Giardia* spp nakkuse raviks tiinuse 3. järgus peab põhinema loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Ravimi ohutust tiinuse 1. ja 2. kolmandikul ei ole uuritud. Mitte kasutada tiinetel koertel tiinuse 1. ja 2. kolmandikus (vaata lõik "VASTUNÄIDUSTUSED").

Ühekordne ravi tiinuse viimases kolmandikus või laktatsiooni ajal on osutunud ohutuks.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Selle ravimi ja piperasiini sisaldavate ravimite anthelmitilised efektid võivad antagoniseeruda kui neid kahte ravimit kasutatakse üheaegselt.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

10 kordne soovitatav ravimi annus oli koertel ja kutsikatel hästi talutav ilma kõrvaltoimeteta.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2020

15. LISAINFO

Konteineri suurused: karbid 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.