

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНИ КУТИИ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Дронтал Дог овкусени таблетки 150/144/50 mg  
febantel/pyrantel embonate/praziquantel

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Всяка таблетка съдържа:  
150 mg febantel  
144 mg pyrantel embonate (еквивалентен на 50 mg pyrantel)  
50 mg praziquantel

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

2 таблетки  
4 таблетки  
6 таблетки  
24 таблетки  
102 таблетки  
312 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За вътрешно обезпаразитяване при паразитози, причинени от нематоди, цестоди и *Giardia* spp.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

1 таблетка (пиктограма на таблетка с форма на кокал ) на 10 kg

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност на разполовените таблетки: 7 дни.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Останалите половинки таблетки трябва да бъдат увити в алуминиево фолио и поставени в отворения блистер.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Без лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2378

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**  
Блистери

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Drontal Dog Flavour  
150/144/50 mg

febantel/pyrantel embonate/praziquantel



(пиктограма на таблетка с форма на кокал) на 10 kg



(пиктограма на куче)

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Vetoquinol S.A.

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Дронтал Дог овкусени таблетки 150/144/50 mg

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Germany

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg tablets

Дронтал Дог овкусени таблетки 150/144/50 mg

febantel/pyrantel embonate/praziquantel

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активни субстанции:**

150 mg febantel

50 mg pyrantel, еквивалентен на 144 mg pyrantel embonate

50 mg praziquantel

Светлокафяви до кафяви таблетки с вкус на месо и форма на кокал, с черти от двете страни, които могат да бъдат разделени на две половини.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на смесени паразитни инвазии, причинени от нематоди и цестоди от следните видове:

Кръгли червеи:

Аскариди (възрастни и късни незрели форми): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Анкилостоми (възрастни):

*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Трихуриди (възрастни):

*Trichuris vulpis*

Цестоди (напр. тении) - възрастни и късни незрели форми: *Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Mesocestoides* spp.

За лечение на инвазии, причинени от протозоите *Giardia* spp. при малки кученца и възрастни кучета.

### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва през първата и втората третини от бременността (виж т. “СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ“).

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В много редки случаи може да се наблюдават леки, преходни храносмилателни разстройства като повръщане и/или диария. В отделни случаи тези признаци могат да бъдат придружени от неспецифични признаци като летаргия, анорексия или хиперактивност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Само за перорално приложение.

### Дозировка

За лечение на кучета, 1 таблетка на 10 kg телесна маса (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonate и 5 mg praziquantel/kg телесна маса).

Прилагайте дозата, посочена в таблицата:

<b>Телесна маса (kg)</b>	<b>Брой таблетки</b>
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

За всеки допълнителни 5 kg телесна маса, трябва да се приложи половин таблетка допълнително.

### Приложение и продължителност на лечението

Таблетките са овкусени и проучванията показват, че са апетитни и се приемат доброволно от по-голямата част (приблизително 9 от 10) от кучетата, участвали в проучването.

Срещу кръгли червеи и цестоди, таблетките трябва да се дават като еднократно приложение.

Програмата за дозиране трябва да бъде определена при консултация с ветеринарен лекар. Като общо правило, стандартната схема за възрастни кучета (над 6-месечна възраст) е обезпаразитяване на всеки 3 месеца. Ако собственикът на кучето е решил да не прилага регулярно антихелминтно лечение, изследването на изпражненията на всеки три месеца може да бъде алтернативен подход. При някои специфични случаи, като при кърмещи кучки, млади

кучета (под 6-месечна възраст) или отглеждане в развъдници, може да бъде по-подходящо по-често приложение, за което трябва да бъде потърсен съвет от ветеринарен лекар, който да определи подходяща схема за обезпаразитяване. Също така, при някои случаи (като тежко опаразитяване с кръгли червеи или опаразитяване с *Echinococcus*) може да бъде необходимо прилагане на допълнително лечение, информацията за което трябва да бъде осигурена от ветеринарен лекар.

Да не се използва при кучета с телесна маса под 2 kg.

За да се осигури прилагане на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Лечение на опаразитяване с *Giardia* spp.: препоръчаната доза се прилага в продължение на три последователни дни.

Средата, обитавана от кучето, трябва да се почиства старателно и да се дезинфекцира, за да се избегне повторно опаразитяване, особено в кучкарници/развъдници.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Таблетките могат да бъдат приемани с или без храна. Достъпът до храна не трябва да се ограничава преди или след приложението.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

След отваряне на блистера, останалите половинки таблетки трябва да бъдат увити в алуминиево фолио и поставени в отворения блистер. Срок на годност на разположените таблетки: 7 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Бълхите са междинен гостоприемник на един често срещан вид цестод *Dipylidium caninum*. Кучетата могат да се опаразитят чрез изяждане на насекоми (включително бълхи и въшки), птици, малки гризачи, зайци, или вътрешни органи от опаразитени овце, кози и говеда. Кучетата ще продължат да се опаразитяват повторно, докато не започне контрол върху източника на опаразитяване, напр. третиране срещу бълхи, предотвратяване на мършоядство и ловуване от кучетата.

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Към всеки клас антихелминтици може да се развие паразитна резистентност в следствие честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от този клас.

За да се избегне повторно опаразитяване, всички животни, отглеждани заедно, трябва да се обезпаразитяват по едно и също време. Почистването след обезпаразитяване е изключително важно за предотвратяване на повторно опаразитяване и разпространяване на паразити. Това е особено важно в случай на гиардиаза. Всяко място, което може да бъде замърсено с изпражнения или отпадъци, трябва да бъде старателно почистено, измито и дезинфекцирано.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

От хигиенни съображения, лицата, които прилагат продукта на кучетата директно или чрез храната, трябва да измият ръцете си след това.

### Други предпазни мерки:

*Giardia* spp. може да предизвика заболяване при човека. Моля потърсете съвет от лекар, ако кучето Ви е опаразитено.

Тъй като съдържа praziquantel, продуктът е ефикасен срещу *Echinococcus* spp., който не се среща във всички държави членки на ЕС, но се среща все по-често в някои. Ехинококозата представлява опасност за хората и е заболяване, което подлежи на обявяване към Световната организация по здравеопазване на животните (OIE). Специфични насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората, трябва да бъдат получени от съответния компетентен орган.

### Бременност и лактация:

Тератогенни ефекти, свързани с високи дози febantel, прилагани по време на ранна бременност са съобщени при плъхове, овце и кучета.

Употребата на продукта за 3-дневно лечение срещу опаразитяване с *Giardia* spp. през 3-тата част на бременността трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Безопасността на продукта не е изследвана по време на първата и втора третина от бременността. Да не се използва при бременни кучета през първата и втора третина от бременността (вж. точка "ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ").

Еднократното приложение по време на последната третина от бременността или по време на кърмене е доказано безопасно.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Антихелминтните ефекти на този продукт и на продукти, съдържащи пиперазин, могат да се антагонизират, когато двата продукта се използват заедно.

### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Десетократно предозиране на препоръчаната доза при кучета и кученца се понася добре без признаци на неблагоприятни реакции.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2020

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размери на опаковките: картонени кутии, съдържащи 2, 4, 6, 24, 102, 312 таблетки.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.