

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	525 mg,
pirantelio	175 mg (atitinka 504 mg pirantelio embonato),
prazikvantelio	175 mg;

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Nuo šviesiai rudos iki rudos spalvos, mėsos kvapo, kauliuko formos tabletė su įranta abiejose pusėse, kuri gali būti dalijama į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti esant mišrioms infekcijoms, kurias sukelia šių rūšių nematodai ir cestodai:

apvaliosios kirmėlės:

askaridės (suaugusios ir vėlyvųjų stadijų nesubrendusios): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

ankilostomos ir uncinarijos (suaugusios):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*,

plaukagalviai (suaugę):

Trichuris vulpis;

kaspinoočiai (suaugę ir vėlyvųjų stadijų nesubrendę):

Echinococcus granulosus,

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Mesocestoides spp.

Šuniukams ir suaugusiems šunims, užsikrėtusiems pirmuonimis *Giardia* spp., gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. 4.7 p.).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos yra tarpinis kaspinočių *Dipylidium caninum* šeimininkas. Norint, kad užsikrėtimas kaspinočiais nesikartotų, reikia kontroliuoti tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos, pelės ir kt., paplitimą.

Visi kartu laikomi gyvūnai turėtų būti gydomi vienu metu, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo. Siekiant užkirsti kelią užsikrėtimo pasikartojimui ir plitimui ypatingai svarbu atlikti valymą po gydymo. Tai ypač svarbu esant giardiozei. Visos vietos, kurios gali būti užterštos išmatomis ar pleiskanomis, turi būti kruopščiai valomos, plaunamos ir dezinfekuojamos.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dažnas pakartotinis tam tikros klasės antihelmintikų naudojimas gali sukelti parazitų atsparumą tai antihelmintikų klasei.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Pagal geros higienos praktikos reikalavimus asmenys, tabletes sudavę tiesiai šuniui į burną arba sušėrę su ėdesiu, po to turi nusiplauti rankas.

Kiti įspėjimai

Žmonės taip pat gali užsikrėsti *Giardia* spp., todėl užsikrėtusių šunų šeimininkai turėtų kreiptis į gydytoją.

Kadangi vaisto sudėtyje yra prazikvantelio, jis veiksmingas ir nuo *Echinococcus* spp., kuris nėra randamas visose ES šalyse, tačiau kai kuriose tampa vis dažnesnis. Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti nesunkūs ir trumpalaikiai virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Žiurkėms, avims ir šunims ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu naudojus dideles febantelio dozes, nustatytas teratogeninis poveikis.

Vaistą naudoti 3 dienų gydymo kursui nuo *Giardia* spp. infekcijos 3-iaame šuningumo trečdalyje galima tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisto saugumas 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje tirtas nebuvo.
Negalima naudoti šuningoms kalėms 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. 4.3 p.).

Nustatyta, kad vienkartinis gydymas paskutinį vaikingumo trečdalį ir laktacijos metu yra saugus.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pirantelis ir piperazinas gali veikti antagonistiskai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozavimas

Šunims gydyti naudotina 1 tabletė 35 kg kūno svorio (15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio).

Dozuoti kaip nurodyta:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
7–17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1½
> 52,5–70	2

Kiekvienam papildomam 17,5 kg kūno svoriui reikia duoti po pusę tabletės papildomai.

Naudojimas ir gydymo trukmė

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir tyrimai parodė, kad dauguma (88 %) tirtų šunų jas noriai ėdė.

Tabletes galima sušerti su arba be ėdesio. Įprasto šėrimo apribojimų prieš vaisto naudojimą ar po jo nėra.

Likusios tablečių pusės turi būti sunaikintos nedelsiant arba grąžintos į atidarytą lizdinę plokštelę iki sekančio naudojimo.

Esant užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ir kaspinoočiais, tabletes reikia suduoti vienkartinė doze.

Dozavimo programa turi būti paruošta pasikonsultavus su veterinarijos gydytoju. Paprastai suaugusiems šunims (vyresniems nei 6 mėn. amžiaus) taikoma standartinė schema, pagal kurią dehelmintizuoti reikia kas tris mėnesius. Gyvūno savininkui nesirenkant reguliarios dehelmintizacijos, tinkama alternatyva būtų kas tris mėnesius tirti gyvūno išmatas dėl kirmėlių. Esant specifinėms situacijoms, pvz., žindančioms kalėms, jauniems gyvūnams (mažiau nei 6 mėnesių amžiaus) ar veislynuose, dažnesnė dehelmintizacija gali būti naudinga ir reiktų pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl tinkamos dehelmintizacijos programos. Taip pat kai kuriais atvejais (pvz., esant sunkiam užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ar *Echinococcus*) gali tekti taikyti papildomą gydymą; apie tai turėtų informuoti veterinarijos gydytojas.

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 7 kg.

Gydymas nuo *Giardia* spp.: rekomenduojama doze gydyti tris dienas iš eilės.

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo, reikia kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti aplinką (ypač veislynų atveju).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

10 kartų didesnė nei rekomenduojama dozė šunims ir šuniukams nesukėlė nepalankių reakcijų.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelminčiai, prazikvantelio junginiai.
ATCvet kodas: QP52AA51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra antihelminčikas ir giardijas naikinantis produktas, kurio sudėtyje kaip veikliųjų medžiagų yra tetrahidropirimidino darinio pirantelio (embonato druskos), pro-benzimidazolo darinio febantelio ir iš dalies hidrolizuoto pirazinizokvinolino darinio prazikvantelio. Jis veiksmingas nuo apvaliųjų kirmėlių, kaspinuočių ir *Giardia* spp.

Pirantelio ir febantelio deriniui būdinga sinergija veikiant daugelį šunų apvaliųjų kirmėlių (askarides, ankilostomas, uncinarijas, plaukagalvius) ir *Giardia*. Veikimo spektras apima *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* ir *Giardia* spp.

Prazikvantelio veikimo spektras apima įvairias šunų kaspinuočių rūšis, tiksliau visas *Taenia* rūšis, taip pat *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantelis veikia visų vystymosi stadijų kaspinuočius. Literatūroje nurodoma, kad prazikvantelis veikia ir kai kurias *Giardia* spp.

Pirantelis yra nematodų nikotinui jautrių cholinerginių nervų agonistas, depoliarizuoja nervų raumenų sinapses ir sukelia spastinį parazitų paralyžių.

Febantelio antihelminčinis ir giardicidinis poveikis pasireiškia slopinant tubulino polimerizaciją į mikrotubules. Sutrikus parazito struktūriniam ir funkciniam metabolizmui, išsekus energijos atsargoms, jis žūsta per 2–3 d.

Prazikvantelis labai greitai absorbuojamas per parazito kūno paviršių ir vienodai pasiskirsto po visą kūną. Jis greitai pažeidžia kūno dangą ir sukelia metabolizmo sutrikimus bei žūtį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Plonajame žarnyne absorbuojamas beveik visas sušertas prazikvantelis. Absorbcija labai greita, didžiausia koncentracija serume pasiekama per 0,5–2 val. Absorbuotas vaistas pasiskirsto visame kūne. Plazmos baltymų prisijungimas yra aukštas. Prazikvantelis greitai metabolizuojamas į neaktyvias formas kepenyse. Šunims metabolitai pasišalina su šlapimu

(66% sušertos dozės) ir per tulžį (15%) su išmatomis. Pusinės eliminacijos laikas šunims – 3 val.

Pirantelis (embonato druska) blogai tirpsta vandenyje, todėl jo absorbcija virškinimo trakte yra silpna ir jis pereina visą žarnyną. Absorbuotas vaistas visas metabolizuojamas, neaktyvūs metabolitai greitai išskiriami su šlapimu.

Febantelis yra vaisto pirmtakas, po sudavimo greitai absorbuojamas ir metabolizuojamas į fenbendazolą ir oksfendazolą, kurie pasižymi antihelminciniu aktyvumu. Aktyvūs metabolitai pašalinami kartu su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kukurūzų krakmolas,
laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
povidonas K25,
magnio stearatas,
natrio laurilsulfatas,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
natrio kroskarmeliozės natrio druska,
jautienos kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Perlaužtų pusiau tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotės pobūdis: lizdinės plokštelės iš PA, Alu ir PE folijos, užsandarintos Alu-PE folija.
Pakuotės dydžiai: kartoninės dėžutės po 2, 4, 8, 24, 48 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2413/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-09-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-12-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (AR) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg, tabletės
febantelum/pyranteli embonas/praziquantelum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
525 mg febantelio,
504 mg pirantelio embonato (atitinka 175 mg pirantelio),
50 mg prazikvantelio.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

4. PAKUOTES DYDIS

2 tabletės
4 tabletės
8 tabletės
24 tabletės
48 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinoočiais, taip pat *Giardia*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

1 tabletė 35 kg kūno svorio 

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atidarius sunaudoti per 7 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2413/001

LT/2/17/2413/002

LT/2/17/2413/003

LT/2/17/2413/004

LT/2/17/2413/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS


Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg
febantelum/pyranteli embonas/praziquantelum

1  35 kg kūno svorio

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg, tabletės

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
24106 Kiel
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg, tabletės
Febantelis, pirantelio embonatas, prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:
veikliųjų medžiagų:
febantelio 525 mg,
pirantelio 175 mg (atitinka 504 mg pirantelio embonato),
prazikvantelio 175mg.

Nuo šviesiai rudos iki rudos spalvos, mėsos kvapo, kauliuko formos tabletė su įranta abiejose pusėse, kuri gali būti dalijama į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti esant mišrioms infekcijoms, kurias sukelia šių rūšių nematodai ir cestodai:

apvaliosios kirmėlės:
askaridės (suaugusios ir vėlyvųjų stadijų nesubrendusios): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
ankilostomos ir uncinarijos (suaugusios): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*,
plaukagalviai (suaugę): *Trichuris vulpis*;

kaspinočiai (suaugę ir vėlyvųjų stadijų nesubrendę): *Echinococcus granulosus*,
Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Mesocestoides spp.

Šuniukams ir suaugusiems šunims, užsikrėtusiems pirmuonimis *Giardia* spp., gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. 12 p.).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti nesunkūs ir trumpalaikiai virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Dozavimas

Šunims gydyti naudotina 1 tabletė 35 kg kūno svorio (15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio).

Dozuoti kaip nurodyta:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
7–17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1½
> 52,5–70	2

Kiekvienam papildomam 17,5 kg kūno svoriui reikia duoti po pusę tabletės papildomai.

Naudojimas ir gydymo trukmė

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir tyrimai parodė, kad dauguma (9 iš 10) tirtų šunų jas noriai ėdė.

Esant užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ir kaspinoočiais, tabletes reikia suduoti vienkartinė doze.

Dozavimo programa turi būti paruošta pasikonsultavus su veterinarijos gydytoju. Paprastai suaugusiems šunims (vyresniems nei 6 mėn. amžiaus) taikoma standartinė schema, pagal kurią dehelmintizuoti reikia kas tris mėnesius. Gyvūno savininkui nesirenkant reguliarios dehelmintizacijos, tinkama alternatyva būtų kas tris mėnesius tirti gyvūno išmatas dėl kirmėlių. Esant specifinėms situacijoms, pvz., žindančioms kalėms, jauniems gyvūnams (mažiau nei 6

mėnesių amžiaus) ar veislynuose, dažnesnė dehelmintizacija gali būti naudinga ir reiktų pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju dėl tinkamos dehelmintizacijos programos. Taip pat kai kuriais atvejais (pvz., esant sunkiam užsikrėtimui apvaliosiomis kirmėlėmis ar *Echinococcus*) gali tekti taikyti papildomą gydymą; apie tai turėtų informuoti veterinarijos gydytojas.

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 7 kg.

Gydymas nuo *Giardia* spp.: rekomenduojama doze gydyti tris dienas iš eilės.

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo, reikia kruopščiai išvalyti ir dezinfekuoti aplinką (ypač veislynų atveju).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima sušerti su arba be ėdesio. Įprasto šėrimo apribojimų prieš vaisto naudojimą ar po jo nėra.

Likusios tablečių pusės turi būti sunaikintos nedelsiant arba grąžintos į atidarytą lizdinę plokštelę iki sekančio naudojimo

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Perlaužtų pusiau tablečių tinkamumo laikas – 7 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Dažnas pakartotinis tam tikros klasės antihelmintikų naudojimas gali sukelti parazitų atsparumą tai antihelmintikų klasei.

Blusos yra tarpinis kaspinočių *Dipylidium caninum* šeimininkas. Norint, kad užsikrėtimas kaspinočiais nesikartotų, reikia kontroliuoti tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos, pelės ir kt., paplitimą.

Visi gyvūnai, laikomi kartu, turėtų būti gydomi vienu metu, siekiant išvengti pakartotinio užkrėtimo. Siekiant užkirsti kelią užkrėtimo pasikartojimui ir plitimui ypatingai svarbu atlikti valymą po gydymo. Tai ypač svarbu esant giardiozei. Visos vietos, kurios gali būti užterštos išmatomis ar nešvarumais, turi būti kruopščiai valomos, plaunamos ir dezinfekuojamos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Pagal geros higienos praktikos reikalavimus asmenys, sudavę tabletes, po to turi nusiplauti rankas.

Žmonės taip pat gali užsikrėsti *Giardia* spp., todėl užsikrėtusių šunų šeimininkai turėtų kreiptis į gydytoją.

Kadangi vaisto sudėtyje yra prazikvantelio, jis veiksmingas ir nuo *Echinococcus* spp., kuris nėra randamas visose ES šalyse, tačiau kai kuriose tampa vis dažnesnis. Echinokokoze yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokoze yra liga, apie kurią būtina pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

Vaikingumas ir laktacija

Žiurkėms, avims ir šunims ankstyvuoju vaikingumo laikotarpiu naudojus dideles febantelio dozes, nustatytas teratogeninis poveikis.

Vaistą naudoti 3 dienų gydymo kursui nuo *Giardia* spp. infekcijos 3-iaame šuningumo trečdalyje galima tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisto saugumas 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje tirtas nebuvo. Negalima naudoti šuningoms kalėms 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. 5 p.).

Nustatyta, kad vienkartinis gydymas paskutinį vaikingumo trečdalį ir laktacijos metu yra saugus.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pirantelis ir piperazinas gali veikti antagonistiskai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

10 kartų didesnė nei rekomenduojama dozė šunims ir šuniukams nesukėlė nepalankių reakcijų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-12-21

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Pakuotės dydžiai: kartoninės dėžutės po 2, 4, 8, 24, 48 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.