**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

525 mg febantelum

175 mg pyrantelum zodpovedá 504 mg pyrantel embonatum

175 mg praziquantelum

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Svetlohnedá až hnedá tableta s vôňou mäsa v tvare kosti s deliacou ryhou na obidvoch stranách, ktorá sa môže rozdeliť na polovice.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených hlístovcami a pásomnicami nasledujúcich druhov:

Hlístovce:

Škrkavky (dospelé a neskoré larválne formy): *Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Machovce (dospelé): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma*

 *caninum*

Tenkohlavce (dospelé): *Trichuris vulpis*

Pásomnice (dospelé a neskoré larválne formy): *Echinococcus granulosus*

 *Echinococcus multilocularis*

 *Dipylidium caninum*

 *Taenia* spp.

 *Mesocestoides* spp.

Liečba infekcií spôsobených protozoami *Giardia* spp. u šteniat a dospelých psov.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť 4.7).

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Blchy sú medzihostiteľom pásomnice - *Dipylidium caninum*. Infekcia pásomnicou sa bude opätovne vyskytovať dovtedy, kým nedôjde ku kontrole medzihostiteľov, ako sú napr. blchy, myši a pod.

V prípade hnačky u psa je potrebné požiadať veterinárneho lekára o vyšetrenie a stanovenie diagnózy, aby sa určila príčina pred začiatkom liečby týmto liekom. Hnačka môže byť spôsobená prvokmi *Giardia* spp., ale toto ochorenie sa má potvrdiť, aby sa tak vylúčili iné možné príčiny.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V záujme správnej hygieny, po aplikácii lieku psom priamo alebo do krmiva si umyť ruky.

Ďalšie opatrenia

*Giardia* spp. sa môžu infikovať ľudia, preto v prípade infekcie psa požiadajte o radu vášho lekára.

Vzhľadom na to, že liek obsahuje prazikvantel, je účinný proti *Echinococcus* spp., ktoré sa stále častejšie vyskytujú v niektorých členských štátoch EU, aj keď nie vo všetkých. Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Pretože echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), pri liečbe, vyšetrení, ochrane a bezpečnosti osôb sa musia dodržovať špecifické postupy určené príslušnými úradmi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a dočasné poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi zriedkavé (u menej ako u 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

U potkanov, oviec a psov boli hlásené teratogénne účinky pripisované vysokým dávkam febantelu podávaného v skorom štádiu gravidity.

V 3. tretine gravidity liek použiť na 3-dňovú liečbu infekcií spôsobených *Giardia* spp. až po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť lieku počas 1. a 2. tretiny gravidity nebola stanovená. Nepoužívať u gravidných súk počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť 4.3).

Bolo preukázané, že jednorazová liečba počas poslednej tretiny gravidity alebo počas laktácie je bezpečná.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Pri súčasnom použití dvoch liekov, antihelmintický účinok tohto lieku a liekov obsahujúcich piperazín môže byť antagonistický.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Len na perorálne podávanie.

Dávkovanie

Na liečbu psov, 1 tableta na 35 kg živej hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelembonátu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti).

Dávkovanie:

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnosť (kg) | Počet tabliet |
|  7-17,5 | ½ |
|  >17,5-35 | 1 |
|  >35-52,5 | 1 ½ |
|  >52,5-70 | 2 |

Na každých ďalších 17,5 kg živej hmotnosti podať ďalšiu polovicu tablety.

Podávanie a dĺžka liečby

Tablety sú ochutené a štúdie preukázali, že sú chutné a dobre prijímané väčšinou (88 %) testovaných psov.

Tablety sa môžu podávať s krmivom alebo samostatne. Prístup k bežnému krmivu pred a po liečbe nemusí byť obmedzený.

Rozdelené tablety sa majú ihneď vyhodiť alebo vrátiť do otvoreného blistra, kým sa nepoužijú.

Pri hlístovcoch a pásomniciach tablety podávať formou jednorazového podania.

Dávkovací režim stanoviť po konzultácii s veterinárnym lekárom. Vo všeobecnosti, štandardná schéma odčervenia u dospelých psov (vo veku viac ako 6 mesiacov) je každé tri mesiace. Ak majiteľ psa nepoužije pravidelnú antihelmintickú liečbu, možnou alternatívou je vyšetrenie výkalov každé tri mesiace. V niektorých špecifických prípadoch, ako sú napr. dojčiace suky, mladý vek (menej ako 6 mesiacov) alebo prostredie psej búdy, môže byť užitočná častejšia liečba a pri stanovení vhodného odčervovacieho protokolu je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom. V niektorých situáciách (ako je napr. ťažká infekcia hlístovcami alebo *Echinococcus)* môže byť nevyhnutná ďalšia liečba podľa odporučenia veterinárneho lekára.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 7 kg.

Pri liečbe infekcií spôsobených *Giardia* spp.: odporúčanú dávku podávať počas troch po sebe nasledujúcich dní.

Na zníženie možnosti opätovnej infekcie vyvolanej *Giardia* sa odporúča dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať prostredie, kde sa pes pohybuje a premiestniť psa na iné miesto, hlavne v prípade psov chovaných v psích búdach.

Najmä v situáciách, kedy je infekčný tlak vysoký, môže byť odstránenie *Giardia* spp. u jednotlivých psov neúplné a zostáva možné riziko vzniku infekcie u ľudí.

Z týchto dôvodov sa majú psy opätovne vyšetriť a na základe výsledkov sa v prípade potreby majú opätovne liečiť podľa odporúčania veterinárneho lekára.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

10-násobok odporúčanej dávky lieku bol u psov a šteniat znášaný bez prejavov nežiaducich reakcií.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum, prazikvantel v kombinácii.

Kód ATCvet: QP52AA51.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Liek je antihelmintikum a usmrcuje giardie. Obsahuje liečivé látky pyrantel - derivát tetrahydropyrimidínu (vo forme embonátovej soli), febantel – pro-benzimidazol a prazikvantel, čiastočne hydrogenovaný derivát pyrazínizochinolínu. Je účinný proti niektorým hlístovcom, pásomniciam a prvokom *Giardia* spp.

V tejto fixnej kombinácii účinkujú pyrantel a febantel synergicky proti hlístovcom (škrkavky, machovce a tenkohlavce) a prvokom *Giardia* u psov*.* Spektrum účinku pokrýva najmä *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis* a *Giardia* spp.

Spektrum účinku prazikvantelu zahŕňa pásomnice u psov, najmä všetky druhy *Taenia*, ako aj*, Dipylidium caninum, Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel účinkuje proti všetkým črevným štádiám týchto parazitov. V literatúre sa uvádza, že prazikvantel účinkuje proti niektorým prvokom *Giardia* spp.

Pyrantel účinkuje ako nikotín, cholinergický agonista spôsobujúci spastickú paralýzu hlístovcov prostredníctvom depolarizácie nervovosvalovej blokády.

Antihelmintická účinnosť a účinnosť febantelu pri usmrcovaní giardií je spôsobená jeho schopnosťou inhibovať polymerizáciu tubulínu na mikrotubulín. Výsledné štrukturálne a funkčné metabolické poruchy spotrebúvajú energetické zásoby parazita a usmrcujú ho o 2 – 3 dni.

Prazikvantel sa cez povrch parazitov vstrebáva veľmi rýchlo a v ich telách sa rovnomerne distribuuje. Spôsobuje závažné poškodenie ich vonkajšej vrstvy, čo vedie k narušeniu metabolizmu a následne k smrti.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Prazikvantel sa po perorálnom podaní psom takmer úplne vstrebáva v tenkom čreve. Vstrebávanie je veľmi rýchle, maximálne sérové hladiny sa dosiahnu do 0,5 až 2 hodín. Po vstrebaní sa liek vo veľkej miere distribuuje do tela. Väzba na plazmatické bielkoviny je vysoká. Prazikvantel sa rýchlo metabolizuje v pečeni, čo vedie k vzniku neúčinných metabolitov. U psov sa metabolity vylučujú močom (66 % perorálnej dávky) a žlčou (15 %) do výkalov. Polčas eliminácie u psov je približne

3 hodiny.

Pyrantel (vo forme embonátu), z dôvodu zlej rozpustnosti vo vode sa v gastrointestinálnom trakte slabo vstrebáva, dosiahne koncové časti čreva. Vstrebané liečivo sa vo veľkej miere metabolizuje a materská zlúčenina/metabolity sú vylučované močom.

Febantel je prekurzorom, ktorý sa po perorálnom podaní a vstrebaní metabolizuje na fenbendazol a oxfendazol, čo sú chemické látky vykazujúce antihelmintický účinok. Účinné metabolity sa vylučujú prostredníctvom výkalov.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Kukuričný škrob

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Povidón K25

Stearan horečnatý

Laurylsulfát sodný

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Sodná soľ kroskarmelózy

Príchuť mäsa

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti polovičných tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vnútorný obal: Blistre tvarované z PA/Alu/PE fólie a zalepené Alu/PE fóliou.

Veľkosti balenia: škatule obsahujúce 2, 4, 8, 24, 48 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/016/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľa** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

febantel / pyrantelembonát / prazikvantel

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje:

525 mg febantelu

504 mg pyrantelembonátu (čo zodpovedá 175 mg pyrantelu)

175 mg prazikvantelu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2 tablety

4 tablety

8 tabliet

24 tabliet

48 tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Voľnopredajné lieky - Na liečbu hlístovcov a pásomníc a na kontrolu prvokov *Giardia.*

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

1 tableta na 35 kg.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 7 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/016/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Blistrové fólie**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Drontal Dog Flavour XL

525/504/175 mg

febantel / pyrantelembonát / prazikvantel

1 tableta na 35 kg

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol S.A.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Drontal Dog Flavour** **XL 525/504/175** **mg tablety**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Drontal Dog Flavour XL 525/504/175 mg tablety

febantel, pyrantelembonát, prazikvantel

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Jedna tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

525mg febantelu

175 mg pyrantelu, čo zodpovedá 504 mg pyrantelembonátu

175mg prazikvantelu

Svetlohnedá až hnedá tableta s vôňou mäsa v tvare kosti s deliacou ryhou na obidvoch stranách, ktorá sa môže rozdeliť na polovice.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených hlístovcami a pásomnicami nasledujúcich druhov:

Hlístovce:

Škrkavky (dospelé a neskoré larválne formy): *Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Machovce (dospelé): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma*

 *caninum*

Tenkohlavce (dospelé): *Trichuris vulpis*

Pásomnice (dospelé a neskoré larválne formy): *Echinococcus granulosus*

 *Echinococcus multilocularis*

 *Dipylidium caninum*

 *Taenia* spp.

 *Mesocestoides* spp.

Liečba infekcií spôsobených protozoami *Giardia* spp. u šteniat a dospelých psov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať počas 1. a 2. tretiny gravidity (pozri časť 12).

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a dočasné poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi zriedkavé (u menej ako u 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Len na perorálne podávanie.

Dávkovanie

Na liečbu psov 1 tableta na 35 kg živej hmotnosti (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelembonátu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti).

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnosť (kg) | Počet tabliet |
|  7-17.5 | ½ |
|  >17.5-35 | 1 |
|  >35-52.5 | 1 ½ |
|  >52.5-70 | 2 |

Na každých ďalších 17,5 kg živej hmotnosti podať ďalšiu polovicu tablety.

Podávanie a dĺžka liečby

Tablety sú ochutené a štúdie preukázali, že sú chutné a dobre prijímané väčšinou (približne 9 z 10) testovaných psov.

Pri hlístovcoch a pásomniciach tablety podávať formou jednorazového podania.

Dávkovací režim stanoviť po konzultácii s veterinárnym lekárom. Vo všeobecnosti, štandardná schéma odčervenia u dospelých psov (vo veku viac ako 6 mesiacov) je každé tri mesiace. Ak majiteľ psa nepoužije pravidelnú antihelmintickú liečbu, možnou alternatívou je vyšetrenie výkalov každé tri mesiace. V niektorých špecifických prípadoch, ako sú napr. dojčiace suky, mladý vek (menej ako 6 mesiacov) alebo prostredie psej búdy, môže byť užitočná častejšia liečba a pri stanovení vhodného odčervovacieho protokolu je potrebné poradiť sa s veterinárnym lekárom. V niektorých situáciách (ako je napr. ťažká infekcia hlístovcami alebo *Echinococcus)* môže byť nevyhnutná ďalšia liečba/liečby podľa odporučenia veterinárneho lekára.

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 7kg.

Pri liečbe infekcií spôsobených *Giardia* spp.: odporúčanú dávku podávať počas troch po sebe nasledujúcich dní.

Na zníženie možnosti opätovnej infekcie vyvolanej *Giardia* sa odporúča dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať prostredie, kde sa pes pohybuje a premiestniť psa na iné miesto, hlavne v prípade psov chovaných v psích búdach.

Najmä v situáciách, kedy je infekčný tlak vysoký, môže byť odstránenie *Giardia* spp. u jednotlivých psov neúplné a zostáva možné riziko vzniku infekcie u ľudí.

Z týchto dôvodov sa majú psy opätovne vyšetriť a na základe výsledkov sa v prípade potreby majú opätovne liečiť podľa odporúčania veterinárneho lekára.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tablety sa môžu podávať s krmivom alebo samostatne. Prístup k bežnému krmivu pred a po liečbe nemusí byť obmedzený.

Rozdelené tablety sa majú ihneď vyhodiť alebo vrátiť do otvoreného blistra, kým sa nepoužijú.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti polovice tabliet: 7 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Blchy sú medzihostiteľom pásomnice - *Dipylidium caninum*. Infekcia pásomnicou sa bude opätovne vyskytovať dovtedy, kým nedôjde aj ku kontrole medzihostiteľov, ako sú napr. blchy, myši a pod.

V prípade hnačky u psa je potrebné požiadať veterinárneho lekára o vyšetrenie a stanovenie diagnózy, aby sa určila príčina pred začiatkom liečby týmto liekom. Hnačka môže byť spôsobená prvokmi *Giardia* spp., ale toto ochorenie sa má potvrdiť, aby sa tak vylúčili iné možné príčiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V záujme správnej hygieny, po aplikácii lieku psom priamo alebo do krmiva si umyť ruky.

Ďalšie opatrenia

*Giardia* spp. sa môžu infikovať ľudia, preto v prípade infekcie psa požiadajte o radu vášho lekára.

Vzhľadom na to, že liek obsahuje prazikvantel, je účinný proti *Echinococcus* spp., ktoré sa stále častejšie vyskytujú v niektorých členských štátoch EU, aj keď nie vo všetkých. Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Pretože echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), pri liečbe, vyšetrení, ochrane a bezpečnosti osôb sa musia dodržovať špecifické postupy, určené príslušnými úradmi.

Gravidita a laktácia:

U potkanov, oviec a psov boli hlásené teratogénne účinky pripisované vysokým dávkam febantelu podávaného v skorom štádiu gravidity.

V 3. tretine gravidity liek použiť na 3-dňovú liečbu infekcií spôsobených *Giardia* spp. až po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť lieku sa počas 1. a 2. tretiny gravidity nebola stanovená. Nepoužívať u gravidných súk počas 1. a 2. tretiny gravidity .

Bolo preukázané, že jednorazová liečba počas poslednej tretiny gravidity alebo počas laktácie je bezpečná.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súčasnom použití dvoch liekov, antihelmitický účinok tohto lieku a liekov obsahujúcich piperazín môže byť antagonistický.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

10-násobok odporúčanej dávky lieku bol u psov a šteniat znášaný bez problémov.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každá nepoužitá tableta alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia: Škatule obsahujúce 2, 4, 8, 24, 48 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.