

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Drontal Plus Flavour 35 kg 525 mg + 504 mg + 175 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

febantel	525 mg
pyrantelu embonian	504 mg
prazykwantel	175 mg

Owalna tabletka w kolorze jasnobrązowym do brązowego z linią podziału.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Zwalczanie inwazji nicieni i tasiemców przewodu pokarmowego psów, takich jak: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

Zwalczanie inwazji pierwotniaków *Giardia* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2. tygodnia życia.

Nie stosować u suk w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

Nie stosować łącznie z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy produktów przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na produkty należące do danej grupy.

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale) lub zastosować produkt przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania. W przypadku zwalczania *Giardia* spp. należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować

pomieszczenia, w których przebywają psy lub przenieść zwierzęta na czas kuracji, szczególnie w przypadku używania keneli dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed zastosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczenia należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

W przypadku podejrzenia inwazji pierwotniaków *Giardia* spp. (mogą ją sugerować następujące objawy: przewlekła nawracająca biegunka, brak apetytu, wymioty, utrata masy ciała, ospałość) należy zwrócić się do lekarza weterynarii celem postawienia diagnozy i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie w przypadku dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczaniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady).

Giardia spp. może powodować inwazje u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia psa, osoby mające z nim kontakt powinny skorzystać z porady lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży nie zostało określone w związku z tym nie należy stosować produktu u suk będących w tym okresie ciąży.

Może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy łączyć z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawek 10-krotnie wyższych od zalecanych nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawka terapeutyczna to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletkę na 35 kg m.c.

Przykładowe dawkowanie:

17,5 kg masy ciała - ½ tabletki

17,5 – 35 kg m.c. - 1 tabletkę

35 – 52,5 kg m.c. - 1 ½ tabletki

52,5 – 70 kg m.c. - 2 tabletki

Zwalczanie nicieni i tasiemców - produkt podaje się jednorazowo.

W przypadku odrobaczania szczeniąt po pierwszym podaniu produktu może nie dojść do całkowitej eliminacji pasożytów, dlatego należy ponownie podać produkt w 6., a potem 12. tygodniu życia.

W celu eliminacji oraz ograniczenia ryzyka ponownej inwazji nicieni i tasiemców zalecane jest rutynowe stosowanie co 3 miesiące.

Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Zwalczanie *Giardia spp.* - leczenie należy kontynuować przez 3 kolejne dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Produkt podaje się bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Produkt może być stosowany bez względu na rodzaj diety i bez uprzedniej głodówki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy ponownie stosować części podzielonych tabletek.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1398/03

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma and Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel, Niemcy

Damco Poland Sp. z o.o.
Logistyki 3
96-320 Mszczonów, Polska

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
tel. 95 728 55 00
tel. do zgłaszania zdarzeń niepożądanych 605 506 683
e-mail: dzialanianiepozadane@vetoquinol.com

17. Inne informacje

Dostępne opakowania:
W tekturowym pudełku znajduje się 1 blister x 2 tabletki.