

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

febantelio	150 mg,
pirantelio	50 mg (atitinka 144 mg pirantelio embonato),
prazikvantelio	50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

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 (-iosioms) medžiagai (-oms) 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. Šunys kirmėlėmis gali užsikrėsti suvalgę vabzdžius (įskaitant blusas ir utėles), paukščius, smulkius graužikus, triušius ar užkrėstą avių, ožkų ir galvijų skerdieną. Šunys ir toliau užsikrės pakartotinai, jei infekcijos kelias nebus kontroliuojamas, pvz., gydymas užsikrėtus blusomis arba šunims nebus užkertamas kelias ėsti maitą ar medžioti.

Siekiant išvengti pakartotinio užkrėtimo, kartu laikomi gyvūnai turėtų būti gydomi tuo pačiu metu. Siekiant užkirsti kelią infekcijos pasikartojimui ir plitimui, labai svarbus valymas po gydymo. Tai ypač svarbu giardiozės atveju. Visas zonas, kuriose gali būti užterštų išmatų ar šiukšlių, reikia kruopščiai išvalyti / išplauti ir dezinfekuoti.

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, nedelsiant reikia 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.

Kitos atsargumo priemonės

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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti nesunkūs ir trumpalaikiai virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas ir/ar viduriavimas. Šiuos požymius atskirais atvejais gali lydėti nespecifiniai požymiai, tokie kaip apatija, anoreksija ar hiperaktyvumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Žiurkėms, avims ir šunims ankstyvuojant vaikingumo laikotarpiu naudojant dideles febantelio dozes, nustatytas teratogeninis poveikis.

Taikant 3 dienų gydymo kursą nuo *Giardia* spp. infekcijos 3-iam šuningumo trečdalyje galima tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

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 vaikingumą 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 naudojama 1 tabletė 10 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
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1½
> 15–20	2

Kiekvienam papildomam 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.

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 2 kg.

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

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

Norint išvengti pakartotino 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, kaspinočių 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 kaspinočių rūšis, tiksliau visas *Taenia* rūšis, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* ir *E. multilocularis*. Prazikvantelis veikia visų vystymosi stadijų kaspinočius. 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. Absorbicija 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 pašalinami su šlapimu (66 % sušėrus) ir per tulžį (15 %) su išmatomis. Pusinės eliminacijos laikas šunims – 3 val.

Pirantelio (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, – 7 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusios tablečių pusės turi būti įvyniotos į aliuminio foliją ir grąžintos į atidarytą lizdinę plokštelę.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklės pobūdis: lizdinės plokštelės iš PA, Alu ir PE folijos, užsandarintos Alu-PE folija.
Talpyklės dydžiai: kartoninės dėžutės po 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos

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

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2248/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-03.
Perregistravimo data 2019-10-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-10-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (AR) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg, tabletės

febantelum/pyrantelum embonatum/praziquantelum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tableteje yra:

150 mg febantelio,

144 mg pirantelio embonato (atitinka 50 mg pirantelio),

50 mg prazikvantelio.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

4. PAKUOTES DYDIS

2 tabletės

4 tabletės

6 tabletės

24 tabletės

102 tabletės

312 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Nereceptinis vaistas, skirtas šunims, užsikrėtusiems apvaliosiomis kirmėlėmis, kaspinuočiais, taip pat *Giardia*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

1 tabletė 10 kg kūno svorio 

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Perlaužtų pusiau tablečių tinkamumo laikas, – 7 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius lizdinę plokštelę, likusios tablečių pusės turi būti įvyniotos į aliuminio foliją ir grąžintos į atidarytą lizdinę plokštelę.

**12. SPECIALIOS 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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2248/001
LT/2/14/2248/002
LT/2/14/2248/003
LT/2/14/2248/004
LT/2/14/2248/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ


Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour

150/144/50 mg

febantelum/pyrantelum embonatum/praziquantelum

1  10 kg kūno svorio



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg, tabletės

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

Registruotojas

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
24106 Kiel
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Dog Flavour 150/144/50 mg, tabletės

Febantelis / pirantelio embonatas / prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

febantelio	150 mg,
pirantelio	50 mg (atitinka 144 mg pirantelio embonato),
prazikvantelio	50 mg.

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;

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.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalima naudoti 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. skyrių „SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI“).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti nesunkūs ir trumpalaikiai virškinimo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas ir/ar viduriavimas. Šiuos požymius atskirais atvejais gali lydėti nespecifiniai požymiai, tokie kaip apatija, anoreksija ar hiperaktyvumas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Sušerti.

Dozavimas

Šunims gydyti naudotina 1 tabletė 10 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
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1½
> 15–20	2

Kiekvienam papildomam 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 veterinarinės 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 2 kg.

Norint užtikrinti tinkamą vaisto dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

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

Norint išvengti pakartotino 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.

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 lizduotės po „Tinka iki“ / „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusios tablečių pusės turi būti įvyniotos į aliuminio foliją ir grąžintos į atidarytą lizdinę plokštelę. Perlaužtų pusiau tablečių tinkamumo laikas, – 7 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos yra tarpinis kaspinočių *Dipylidium caninum* šeimininkas. Šunys kirmėlėmis gali užsikrėsti suvalgę vabzdžius (įskaitant blusas ir utėles), paukščius, smulkius graužikus, triušius ar užkrėstą avių, ožkų ir galvijų skerdieną. Šunys ir toliau užsikrės pakartotinai, jei infekcijos kelias nebus kontroliuojamas, pvz., gydymas užsikrėtus blusomis arba šunims nebus užkertamas kelias ėsti maitą ar medžioti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Siekiant išvengti pakartotinio užkrėtimo, kartu laikomi gyvūnai turėtų būti gydomi tuo pačiu metu. Siekiant užkirsti kelią infekcijos pasikartojimui ir plitimui, labai svarbus valymas po gydymo. Tai ypač svarbu giardiozės atveju. Visas zonas, kuriose gali būti užterštų išmatų ar šiukšlių, reikia kruopščiai išvalyti / išplauti ir dezinfekuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

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

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

Kitos atsargumo priemonės

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.

Taikant 3 dienų gydymo kursą nuo *Giardia* spp. infekcijos 3-iame šuningumo trečdalyje galima tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisto saugumas 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje tirtas nebuvo. Negalima naudoti šuningoms kalėms 1-ame ir 2-ame šuningumo trečdalyje (žr. skyrių „KONTRAINDIKACIJOS“).

Nustatyta, kad vienkartinis gydymas paskutinį vaikingumą 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

2019-10-24

15. KITA INFORMACIJA

Talpyklės dydžiai: kartoninės dėžutės po 2, 4, 6, 24, 102, 312 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.