

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Frontcontrol Wormer 175 mg/504 mg/525 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki aromatyzowana o zapachu mięsa wieprzowego zawiera: 175 mg prazykwantelu, 504 mg pyrantelu embonianu (co odpowiada 175 mg pyrantelu), 525 mg febantelu.

Żółta, podłużna tabletki z linią podziału po obydwu stronach. Tabletki mogą być dzielone na równe połówki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie mieszanych infestacji nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dorosłe i późne niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dorosłe)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (formy dorosłe)

Tasiemce:

Tasiemce: gatunki z rodzaju *Echinococcus*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), gatunki z rodzaju *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formy dorosłe i niedojrzałe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 6).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pchły są żywicielami pośrednimi dla jednego z najbardziej powszechnych gatunków tasiemca - *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców z pewnością wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

W celu zminimalizowania ryzyka ponownej inwazji i nowej inwazji, odchody powinny być zebrane i odpowiednio utylizowane przez 24 godziny po leczeniu.

Oporność pasożytów na określoną grupę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się na skutek częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z danej grupy.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie w sposób odbiegający od zaleceń podanych w ChWPL może zwiększać presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W odniesieniu do każdego zwierzęcia, decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po określeniu gatunków i nasilenia zarażenia lub ryzyka zakażenia ustalonego w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

W przypadku braku ryzyka wystąpienia równoczesnego zakażenia nicieniami lub tasiemcami, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Należy rozważyć możliwość, że źródłem ponownego zarażenia nicieniami i tasiemcami mogą być inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, które w razie potrzeby należy leczyć przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki psu bezpośrednio lub przez dodanie ich do karmy zwierzęcia, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża:

U szczurów, owiec i psów odnotowano działanie teratogenne towarzyszące podawaniu dużych dawek febantelu we wczesnym okresie ciąży.
Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa w czasie 1. i 2. trymestru ciąży. Nie stosować produktu u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży.

Wykazano bezpieczeństwo jednokrotnego zastosowania leku w ostatnim trymestrze ciąży lub w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę ponieważ działanie przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane.
Jednoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznym może wywołać toksyczność.

Przedawkowanie:

W badaniach bezpieczeństwa, pojedyncza dawka 5 razy przekraczająca dawkę zalecaną lub większa połączenia prazykwantelu i pyrantelu embonianu, sporadycznie powodowała wymioty.

Inne środki ostrożności:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko *Echinococcus* spp., które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale stają się coraz bardziej powszechne w niektórych z nich.

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą, która podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następnych oraz ochrony osób.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Zaburzenia układu pokarmowego (biegunka, wymioty).

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecane dawki to:

1 tabletka na 35 kg masy ciała (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu i 5 mg prazykwantelu/kg masy ciała).

Tabela dawkowania:

Masa ciała (kg)	Tabletki
około 17,5 kg	½ tabletki Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg
31-35 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg
>35-40 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus ½ tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>40-45 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 1 tabletka Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>45-50 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 1½ tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>50-55 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 2 tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>55-60 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 2½ tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>60-65 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 3 tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>65-70 kg	2 tabletki Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg

Tabletki można podawać psu bezpośrednio lub w połączeniu z karmą. Głodzenie przed lub po leczeniu nie jest konieczne.

Tabletki należy podawać jednorazowo.

Jeżeli istnieje ryzyko ponownej inwazji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Niezużyte części tabletek należy natychmiast wyrzucić lub umieścić ponownie w komorze otwartego blistra a blister w pudełku tekturowym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Z każdym razem gdy niezużyta połówka tabletki jest przechowywana, powinna zostać umieszczona z powrotem w komorze otwartego blistra i umieszczona ponownie w pudełku tekturowym.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

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 na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blister wykonany z PVC/PE/PCTFE z 20µ twardą folią aluminiową z 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletkami na blister.

Blistry są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Ireland

Tel.: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

00-728 Warszawa

Tel.: + 48 22 699 0 699

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje