

## PAKKAUSSELOSTE

DRONTAL® COMP. FORTE VET. tabletit

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, 24106 Kiel, Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DRONTAL® COMP. FORTE VET. tabletit

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: Febanteeli 525 mg, pyranteliembonaatti 504 mg ja pratsikvanteli 175 mg (vaikuttavat aineet).

Apuaineet: Laktoosimonohydraatti; selluloosa, mikrokiteinen; maissitärkkelys; povidoni; natriumlauryylisulfaatti; magnesiumstearaatti; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; liha-aromi.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Drontal Comp. Forte vet. on matolääke koirien pyörömatojen ja heisimatojen häätöön.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää nartuilla tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina voi esiintyä mahasuolikanavan oireita kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua ja ripulia. Nämä oireet, jotka voivat johtua kuolevien matojen tuottamista vieraista proteiineista, ovat tavallisesti lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä. Allergiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta ne ovat erittäin harvinaisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

### 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 tabletti 35 elopainokiloa kohden kerta-annoksena.

Tabletti voidaan puolittaa.

Eläinlääkärin antamaa annostusta tulee aina noudattaa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Drontal Comp. Forte vet. tabletit annetaan koiralle suun kautta juuri ennen ruokintaa tai ruokaan sekoitettuna. Ruoan suhteen ei ole rajoituksia.

## **10. VAROAIKA**

-

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Ei ole

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

9.10.2008

## **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Orion Oyj ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET,  
PL 425  
FI-20101 Turku

## BIPACKSEDEL

DRONTAL® COMP. FORTE VET. tabletter

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Tyskland

Tillverkare:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, D-24106 Kiel, Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

DRONTAL® COMP. FORTE VET. tabletter

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller: Febantel 525 mg, pyrantelmonat 504mg och prazikvantel 175 mg (aktiva substanser).

Hjälpsubstanser: laktos monohydrat; cellulosa, mikrokristallin; majsstärkelse; povidon; natriumlaurilsulfat; magnesiumstearat; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; köttarom.

### 4. INDIKATIONER

Drontal Comp. Forte vet. är ett avmaskningsmedel som skall användas då hunden samtidigt är angripen av rundmask och bandmask.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Drontal Comp. Forte vet. skall ej användas under de två första tredjedelarna av dräktigheten.

### 6. BIVERKNINGAR

Gastrointestinala symtom såsom aptitlöshet, kräkningar och diarré kan uppträda som mycket sällsynta biverkningar. Biverkningarna, som möjligen orsakas av främmande proteiner som de döende maskarna producerar, är vanligen lätta, kortvariga och övergående. Allergiska reaktioner är möjliga, men mycket sällsynta.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

### 7. DJURSLAG

Hund.

### 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Vanligt dos är 1 tablett per 35 kg som engångsdos.

Tabletten kan delas.

Veterinärens dosering skall alltid följas om sådan finns.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Drontal Comp. Forte vet. tabletter ges omedelbart före måltid eller blandat i fodret. Inga restriktioner beträffande födointag.

## **10. KARENSTID**

-

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Inga.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

9.10.2008

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Orion Oyj ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET  
PB 425, FI-20101 Åbo