

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Drontal Junior, 15 mg + 14,4 mg/1 ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml zawiesiny zawiera:

Febantel 15 mg; embonian pyrantelu 14,4 mg;

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina ma kolor różowoczerwony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych nicieni, takich jak: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, u szczeniąt i młodych psów.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z preparatami zawierającymi piperazynę.

Nie stosować u ciężarnych i/lub karmiących suk.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bezpieczeństwo preparatu nie było oceniane u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia i o masie ciała poniżej 0,6 kg.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W niezwykle rzadkich przypadkach mogą wystąpić lekkie, przemijające zaburzenia układu trawiennego (np. biegunka lub wymioty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych i/lub karmiących suk.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować z preparatami zawierającymi piperazynę.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dawka lecznicza to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu, co odpowiada 1 ml zawiesiny doustnej na 1 kg m. c.

Preparat podawać jednorazowo za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania, bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Preparat może być podawany bez względu na rodzaj diety, bez uprzedniej głodówki.

Preparat należy podawać od ukończenia 2 tygodnia życia oraz przy masie ciała minimum 0,6 kg.

Zaleca się podawanie preparatu do 12 tygodnia życia w odstępach 2 tygodniowych.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przy 5 krotnym przedawkowaniu nie obserwowano objawów nietolerancji.

Podawanie preparatu w dawce 10 razy większej od zalecanej prowadzi do wystąpienia wymiotów.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciworobaczy

Kod ATCvet: QP52AE52

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Preparat jest kombinacją embonianu pyrantelu i febantelu, których synergistyczne działanie obejmuje wszystkie istotne gatunki nicieni żołądkowo-jelitowych. Embonian pyrantelu działa agonistycznie w stosunku do acetylocholiny. Powoduje nieodwracalny blok depolaryzacyjny w obrębie synaps nerwowo-mięśniowych, co prowadzi do porażenia spastycznego ciała pasożyta i w efekcie do jego śmierci. Mechanizm działania aktywnych metabolitów febantelu polega na zaburzaniu gospodarki węglowodanowej nicieni oraz na wiązaniu się z tubulinami komórek pasożyta co hamuje proces ich polimeryzacji do mikrotubuli tworzących system transportowy w komórkach. Powstałe zaburzenia metabolizmu pasożytów powodują wyczerpanie się rezerw energetycznych i w ciągu 2-3 dni doprowadzają do ich śmierci. Febantel zakłóca procesy mitochondrialne u osobników we wszystkich stadiach rozwojowych, także w jajach zawierających larwy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Embonian pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalany jest głównie z kałem.

Febantel wchłania się bardzo szybko z przewodu pokarmowego i jest szybko metabolizowany do aktywnych związków, głównie do fenbendazolu i oxfendazolu. Są one dystrybuowane w całym organizmie i wydalane głównie z kałem oraz moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu propionian

Sodu benzoosan

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Monooleinian sorbitanu
Powidon K 25
Polisorbat 80
Sodu sulfobursztynian
Bentonit
Kwas cytrynowy bezwodny
Czerwień koszenilowa (E124)
Guma ksantan
Glikol propylenowy
Woda destylowana

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować jednocześnie z preparatami zawierającymi piperazynę.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
12 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

50 lub 100 ml biała butelka PE z białą nakrętką PP, bezbarwnym adapterem PE i przezroczystą strzykawką dozującą (aplikatorem) PP o pojemności 5 ml.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

630/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25.01.1999 r. / 14.02.2006 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.