

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Puppy, suspensie orală pentru câini (căței și câini tineri)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Febantel 15,00 mg

Pirantel embonat 14,40 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 2,05 mg

Propionat de sodiu 2,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare roșu deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (căței și câini tineri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la cățele și câinii tineri pentru tratamentul infestațiilor cu următoarele nematode:

Ascarizi - *Toxocara canis*

- *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig - *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma caninum*

Viermele bici - *Trichuris vulpis*

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu produse medicinale care conțin piperazină.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

➤ Administrarea de antihelmintice din aceeași clasă foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.

➤ Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozare. Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmintică trebuie investigate prin teste adecvate (ovocoprocopie). Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt produs dintr-o altă clasă de antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot avea loc interacțiuni între pirantel și piperazină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare

Doza recomandată este de 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat / kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 ml de produs/ kg greutate corporală.

Dacă infestarea s-a produs pe cale intrauterină sau trans-mamară, ascarizii pot infesta câinii de la vârste fragede. De aceea este recomandat ca tratamentul să înceapă la vârsta de 2 săptămâni și să fie repetat la interval de două săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni.

Administrarea și durata tratamentului

Administrare orală, o singură dată. Suspensia poate fi administrată direct cu ajutorul seringii dozator sau poate fi amestecată în hrana animalului. Nu este necesară dietă înainte de administrarea suspensiei.

A se agita înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea de doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată de Drontal Puppy a fost tolerată fără semne de incompatibilitate la căței și câini tineri.

La administrarea de doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată a apărut primul semn de intoleranță – voma.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, tetrahidropirimidine, pirantel

Codul veterinar ATC: QP52AF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul este un antihelmintic indicat pentru tratamentul infestațiilor cu nematode la căței și câini tineri. Produsul conține un derivat de tetrahidropirimidină, pirantel (ca și embonat) și un pro-benzimidazol, febantel. Ambele substanțe active au demonstrat o foarte bună acțiune ca și substanțe antihelmintice și sunt utilizate pe scară largă, atât separat cât și împreună. La combinația fixă din acest produs pirantelul și febantelul acționează sinergic împotriva nematodelor (ascarizi, viermi cu cârlig și viermele bici) câinilor. În particular, spectrul lor de activitate acoperă *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*. Datele publicate în literatura de specialitate confirmă de asemenea că *Toxascaris leonina* și *Uncinaria stenocephala* sunt sensibile la această combinație de substanțe active.

Febantelul, N-{2-[2,3-bis,(metoxicarbonil)-guanidino]-5-(fenil)-2-fenil}-2-metoxiacetamidă este un pro-benzimidazol. Administrat la mamifere febantelul se transformă prin închiderea inelului în fenbendazol și oxfendazol. În aceste entități chimice își exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinelor, formarea de microtubuli fiind prevenită și astfel helmintul nu mai funcționează normal. Absorbția de glucoză, în particular, este afectată, conducând la epuizarea celulară a ATP-ului. Parazitul moare după epuizarea rezervelor sale energetice, mai târziu, după 2-3 zile.

Pirantelul, (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil] pirimidina pamoat aparține tipului tetrahidropirimidinei. Modul său de acțiune este stimularea receptorilor colinergici nicotinici determinând paralizie spastică și prin aceasta permițând îndepărtarea parazitului din sistemul gastro-intestinal (GI) prin peristaltism.

5.2 Particularități farmacocinetice

Febantelul este absorbit în proporție de cel puțin 40% după administrarea orală la animalele monogastrice. Substanța absorbită este complet metabolizată în câteva ore. Principalii metaboliți sunt fenbendazol, oxfendazol, fenbendazol-sulfonă și febantel-sulfoxid; primii doi metaboliți sunt considerați ca având activitate antihelmintică. Metaboliții febantelului sunt dispersați în corp, iar concentrații relativ mari sunt atinse în ficat și rinichi. Cea mai mare parte din febantel este eliminată prin fecale (50-70%) și în mai mică proporție prin urină (20-30%) și lapte.

Pirantelul. Pirantelul embonat este foarte puțin solubil în apă, este încet și puțin absorbit (10 -20 %) de către câini. Pirantelul absorbit este metabolizat rapid. Procesul metabolic specific nu este înțeles în totalitate. Pirantelul și metaboliții săi sunt dispersați în corp iar cele mai mari concentrații există în ficat și rinichi și numai sub formă de urme în mușchi și grăsime.

Peste 80% din pirantelul embonat este excretat de câini prin fecale; eliminarea renală de pirantel embonat este de 90-95% sub formă de metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propionat de sodiu
Benzoat de sodiu
Dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat
Sorbitan mono-oleat
Povidonă
Polisorbat 80
Docusat de sodiu
Bentonită
Acid citric anhidru
Ponceau 4R(Cochineal Red A -E 124)
Gumă de Xantan
Propilen glicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Acest produs este incompatibil cu produsele care conțin piperazină.
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 5 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton ce conține un flacon din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă de 50 ml cu dop de culoare albă din polietilenă sau polipropilenă și un dispozitiv de dozare sub formă de seringă din plastic de 5 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.03.2005/18.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Puppy, suspensie orală, câini (căței și câini tineri)
Febantel
Pirantel embonat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Febantel	15,00 mg
Pirantel embonat	14,40 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu	2,05 mg
Propionat de sodiu	2,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (căței și câini tineri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare
Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor cățeilor și câinilor tineri.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 12 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Puppy, suspensie orală pentru câini (căței și câini tineri)
Febantel
Pirantel embonat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Febantel	15,00mg
Pirantel embonat	14,40mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu	2,05mg
Propionat de sodiu	2,05mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (căței și câini tineri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul este recomandat pentru tratamentul nematodozelor cățeilor și câinilor tineri.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 12 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

PROSPECT PENTRU:

Drontal Puppy, suspensie orală pentru câini (căței și câini tineri)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

1. KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Germania
2. ALAPIS S.A., 19 300 ASPROPYRGOS, căsuța poștală 26, ATENA, Grecia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Puppy suspensie orală pentru câini (căței și câini tineri)
Febantel
Pirantel embonat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de produs conține:

Substanțe active:

Febantel	15,00 mg
Pirantel embonat	14,40 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu	2,05 mg
Propionat de sodiu	2,05 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la cățele și câinii tineri pentru tratamentul infestațiilor cu următoarele nematode:

Ascarizi	- <i>Toxocara canis</i> - <i>Toxascaris leonina</i>
Viermi cu cârlig	- <i>Uncinaria stenocephala</i> - <i>Ancylostoma caninum</i>
Viermele bici	- <i>Trichuris vulpis</i>

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza simultan cu produse medicinale care conțin piperazină.
Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (căței și câini tineri)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozare

Doza recomandată este de 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat / kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 ml de produs/ kg greutate corporală.

Administrarea și durata tratamentului

Administrare orală, o singura data.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Suspensia poate fi administrată direct cu ajutorul seringii sau poate fi amestecată în hrana animalului. Nu este necesară dietă înainte de administrarea suspensiei. A se agita înainte de utilizare.

Dacă infestarea s-a produs pe cale intrauterină sau trans-mamară, ascarizii pot infesta câinii de la vârste fragede. De aceea este recomandat ca tratamentul să înceapă la vârsta de 2 săptămâni și să fie repetat la interval de două săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, cutie {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Administrarea de antihelmintice din aceeași clasă foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozare.

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmintică trebuie investigate prin teste adecvate (ovocoprosopie). Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt produs dintr-o altă clasă de antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active ale produsului vor evita contactul cu acesta. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot avea loc interacțiuni între pirantel și piperazină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea de doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată de Drontal Puppy a fost tolerată fără semne de incompatibilitate la căței și câini tineri.

La administrarea de doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată a apărut primul semn de intoleranță – voma.

Incompatibilități

Acest produs este incompatibil cu produsele care conțin piperazină.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar: Cutie din carton ce conține un flacon din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă de 50 ml cu dop de culoare albă din polietilenă sau polipropilenă și un dispozitiv de dozare sub formă de seringă din plastic de 5 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

