

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Pyranteli embonas	14,4 mg (odpovídá 5,0 mg Pyrantelum báze)
Febantelum	15,0 mg

Pomocné látky:

Propionan sodný (E 281)	2,05 mg
Benzoan sodný (E 211)	2,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Světlečervená suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (štěňata a mladí psi).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek proti hlísticím štěňat a mladých psů: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Stenocephala uncinaria*, *Trichuris vulpis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat během březosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána u štěňat mladších 2 týdnů a s hmotností nižší než 0,6 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte přímému kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení místo ihned omyjte čistou tekoucí vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže (např. zvracení, průjem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s piperazinem a organofosfáty používanými jako ektoparazitika.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

14,4 mg pyrantel-embonátu + 15 mg febantelu na 1 kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku na 1 kg ž.hm. v krmivu nebo přímo do dutiny ústní. Před použitím protřepat.

Odčervovací schéma	Věk
poprvé	2 týdny
podruhé	4 týdny
potřetí	8 týdnů
počtvrté	12 týdnů
popáté	4 měsíce
pošesté	5 měsíců
posedmé	6 měsíců

Všechna další odčervení přípravkem DRONTAL PLUS flavour tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Pětinasobné doporučené dávky přípravku snášela štěňata i mladí psi bez jakýchkoliv klinických příznaků nežádoucích účinků. Při desetinásobku doporučené dávky byly zřejmé první známky intolerance - zvracení.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: benzimidazoly a příbuzné substance, febantel v kombinaci.
ATCvet kód: QP52AC55.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Febantel - pro- benzimidazol není v organismu samostatně účinný. Teprve jeho metabolity fenbendazol, oxfendazol a oxfendazolsulfon mají anthelmintický účinek. Anthelmintický účinek spočívá ve schopnosti vyvázat se na tubulin hlístic a blokovat přenos vzruchů na mikrotubulární membráně.

Pyrantel-embonát – embonátová sůl tetrahydropyrimidinu je cholinesterázový antagonist, který paralyzuje přenos nervových vzruchů u hlístic.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kombinace účinných látek febantelu a pyrantel-embonátu má výrazný synergický efekt. Zatímco samotný pyrantel-embonát dosahuje účinnost maximálně 75,1% a samotný febantel maximální účinnost 45,3%, kombinace obou výše jmenovaných dosahuje 91,2 – 93,3% účinnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propionan sodný (E281)
Benzoan sodný (E211)
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Sorbitan-oleát
Povidon 25
Polysorbát
Sodná sůl dokusátu
Bentonit
Kyselina citronová, bezvodá
Ponceau 4R (E 124)
Xanthanová klovatina
Propylenglykol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 týdnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z bílého HDPE uzavřená PE zátkou se šroubovacím PP uzávěrem a 5ml plastový aplikátor.

Velikosti balení: 50 ml a 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1158/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

01. 12.1997, 13. 5. 2005, 15. 6. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.