

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Febantelum	15,0 mg
Pyrantel embonas	14,4 mg

Pomocné látky:

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia
Svetločervená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy (šteňatá a mladé psy).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Proti obľým červom šteniat a mladých psov:

Škrkavky:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxocaris leonina</i>
Machovce:	<i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i>
Tenkohlavce:	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať gravidným zvieratám.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť lieku nebola skúmaná u šteniat mladších ako 2 týždne a s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg. Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití lieku si umyte ruky.

Zamedzte priamemu kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade náhodného rozliatia zasiahnuté miesto ihneď umyte čistou tečúcou vodou.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť mierne a prechodné tráviace ťažkosti (napr. vracanie, hnačka).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať gravidným sukám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s liekmi na báze piperazínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

14,4 mg pyrantelu a 15 mg febantelu na kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/kg ž.hm.) perorálne, v krmive alebo priamo do ústnej dutiny.

<u>Odčervovacia schéma:</u>	<u>Vek zvierat'a:</u>
prvý krát	2 týždne
druhý krát	4 týždne
tretí krát	8 týždňov
štvrtý krát	12 týždňov
piaty krát	4 mesiace
šiesty krát	5 mesiacov
siedmy krát	6 mesiacov

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Päťnásobok odporúčenej dávky lieku znášali šteňatá aj mladé psy bez akýchkoľvek klinických príznakov nežiaducich účinkov. Pri desaťnásobku odporúčenej dávky boli zrejme prvé príznaky intolerancie – zvracanie.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: benzimidazoly a príbuzné látky
ATCvet kód: QP52AC55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Febantel – pro-benzimidazol nie je v organizme samostatne účinný. Až jeho metabolity febendazol, oxfendazol a oxfendazolsulfon majú antihelmintický účinok, ktorý spočíva v schopnosti viazať sa na tubulín obličných červov a blokovat' prenos vzruchov na mikrotubulárnej membráne.

Pyranterlembonát – embonátová soľ tetrahydropyrimidínu pôsobí ako nikotínový cholinergný antagonist, spôsobuje spastickú paralýzu nematód cestou depolarizácie neuromuskulárneho bloku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kombinácia účinných látok febantelu a pyrantel embonátu má výrazný synergický efekt. Maximálna účinnosť pyrantel embonátu je 75,1 %, febantelu 45,3 %. Kombináciou oboch sa dosiahne 91,2 – 93,3 % účinnosť.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Propionan sodný (E281)
Benzoan sodný (E211)
Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Sorbitanoleát (E 494)
Povidón 25
Polysorbát 80 (E 433)
Sodná soľ dokusátu
Bentonit (E 558)
Bezvodá kyselina citrónová
Ponso 4R (E 124)
Xantánová guma (E 415)
Propylénglykol (E321)
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 5 rokov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z bieleho HDPE uzatvorená PP bielou zátkou so závitovým PE bezfarebným uzáverom (+5 ml dávkovacia striekačka z PP). Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0010/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. 5. 1998
Dátum posledného predĺženia: 2.6.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Febantelum 15,0 mg

Pyranteli embonas 14,4 mg

Pomocné látky:

Propionan sodný (E 281)

Benzoan sodný (E 211)

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (100 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (šteňatá a mladé psy).

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0010/98-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Biela HDPE fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Febantelum 15,0 mg

Pyranteli embonas 14,4 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml (100 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

KVP, Pharma- und Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Straße 324
241 06 Kiel
SRN

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Febantelum/febantel	15,0 mg
Pyranteli embonas/pyrantel embonát	14,4 mg

Pomocné látky:

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

Svetločervená suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Proti obľým červom u šteniat a mladých psov:

Škrkavky: *Toxocara canis*
Toxocaris leonina
Machovce: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala
Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať gravidným zvieratám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť mierne a prechodné tráviace ťažkosti (napr. vracanie, hnačka).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (šteňatá a mladé psy).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

14,4 mg pyrantelu a 15 mg febantelu na kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/kg ž.hm.) perorálne, v krmive alebo priamo do ústnej dutiny.

Odčervovacia schéma:	Vek zvierat'a:
prvý krát	2 týždne
druhý krát	4 týždne
tretí krát	8 týždňov
štvrtý krát	12 týždňov
piaty krát	4 mesiace
šiesty krát	5 mesiacov
siedmy krát	6 mesiacov

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku. Pred použitím dobre premiešať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť lieku nebola skúmaná u šteniat mladších ako 2 týždne a s hmotnosťou nižšou ako 0,6 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití veterinárneho lieku si umyte ruky. Zamedzte priamemu kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného rozliatia zasiahnuté miesto ihneď umyte čistou tečúcou vodou.

Použitie počas gravidity:

Neaplikovať gravidným sukám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s liekmi na báze piperazínu.

Predávkovanie:

Päťnásobok odporúčenej dávky lieku znášali šteňatá aj mladé psy bez akýchkoľvek klinických príznakov nežiaducich účinkov. Pri desaťnásobku odporúčenej dávky boli zrejme prvé príznaky intolerancie – zvracanie.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 50 ml, 100 ml

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.