

## 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 piperazyne.  
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 piperazyne.

### 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 acetylocholino. 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**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

**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.