

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PUPPY 15/5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	15 mg,
pirantelio	5 mg (atitinka 14,4 mg pirantelio embonato);

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211)	2,05 mg,
natrio propionato (E281)	2,05 mg,
ponso 4R (E124)	0,25 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Šviesiai raudona suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (šuniukai ir jauni šunys iki vienerių metų amžiaus).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šuniukams ir jauniems šunims iki vienerių metų amžiaus, dehelmintizuoti nuo apvaliųjų kirmėlių:

askaridžių:	<i>Toxocara canis</i> ,
	<i>Toxascaris leonina</i> ,
ankilostomų:	<i>Ancylostoma caninum</i> ,
	<i>Uncinaria stenocephala</i> ,
plaukagalvių:	<i>Trichuris vulpis</i> .

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vienu metu naudoti su piperazino preparatais, žr. 4.7 ir 4.8 p.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nuolat naudojant vienos rūšies antihelmintikus, gali išsivystyti parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Produkto saugumas nebuvo įvertintas jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 0,6 kg šuniukams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Reikia vengti, kad nepatektų ant odos ir į akis. Atsitiktinai užtiškus, užterštą vietą reikia plauti švarių tekančiu vandeniu.

Kitos atsargumo priemonės

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai gali pasireikšti vidutinio sunkumo trumpalaikis virškinimo trakto sutrikimas (vėmimas, viduriavimas).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant pirantelį (sukelia spastinį paralyžių) ir piperaziną (sukelia neuroraumeninį paralyžių) kartu, gali pasireikšti antihelminčio poveikio gali antagonizmas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir gydymas

Vieną kartą *per os* reikia duoti 15 mg/kg kūno svorio febantelio ir 5 mg/kg kūno svorio pirantelio (embonato) (atitinkančio 14,4 mg/kg kūno svorio pirantelio embonato) arba 1 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl užsikrėtimo gimdoje ir žindymo metu, askaridžių invazija šunims gali pasireikšti labai ankstyvame amžiuje. Kai kuriems gyvūnams, ypač sunkios invazijos atveju, askaridės gali pasišalinti nevisiškai, todėl gali būti pavojus užsikrėsti žmonėms.

Epidemiologiškai patvirtintais atvejais, rekomenduotina pradėti gydyti nuo 2 sav. amžiaus ir pakartoti gydymą tam tikrais intervalais (pvz., kas 2 sav.) iki nujunkymo. Priešingu atveju gydymas turi būti skiriamas patvirtinus invaziją, pvz., išmatų tyrimais.

Naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti *per os*. Preparatas gali būti duodamas tiesiog gyvūnui arba sumaišytas su ėdesiu. Speciali dieta nėra privaloma.

Prieš duodant vaistą, vartant buteliuką turinį reikia sumaišyti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Penkis kartus didesnė nei rekomenduotina vaisto dozė šuniukams ir jauniems šunims nesukėlė jokių klinikinių netoleravimo požymių.

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduotina preparato dozę pirmasis apsinuodijimo požymis buvo vėmimas.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: dviejų antihelmintinių medžiagų derinys: tetrahidropirimidino darinys, pirantelis (embonatas) ir probenzimidazolas, febantelis.
ATCvet kodas: QP52AF02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pirantelio ir febantelio derinys sinergiškai veikia daugelį šunų nematodų (askarides, ankilostomas ir plaukagalvius): *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*.

Febantelis, N-{2-[2,3-bis, (metoksikarbonil)-guanidino]-5-(feniltio)fenil}-2-metoksiacetamidas yra probenzimidazolas. Žinduolių organizme febantelio žiedas užsidaro, suformuodamas fenbendazolą ir oksibendazolą. Šie cheminiai dariniai antihelmintiškai veikia slopindami tubulino polimerizaciją. Sutrinka mikrovamzdelių formavimasis gyvybiškai svarbios struktūros, būtinos normalioms helminto funkcijoms. Sutrinka gliukozės įsisavinimas ir išsenka ląstelės ATF. Išsekus energetinėms medžiagoms per 2–3 d. parazitas žūva.

Pirantelis, (E)-1,4-5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)-vinil] pirimidino pamoatas, priklauso tetrahidropirimidinams. Jis yra nematodų nikotinui jautrių cholinerginių nervų agonistas, sukelia spastinį parazitų paralyžių. Vėliau iš virškinimo trakto parazitai pašalinami vykstant peristaltikai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Literatūroje nurodoma, kad naudojus *per os* rekomenduotiną 1 ml/mg kūno svorio dozę (atitinkančią 14,4 mg/kg kūno svorio pirantelio embonato ir 15 mg/kg kūno svorio febantelio) didžiausia febantelio koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–6 val., C_{max} – 0,019 mg/l praėjus 2 val po sugirdymo. Febantelis kaip vaistas biotransformuojamas į fenbendazolą, kuris vėliau virsta oksfendazolu.

Fenbendazolo C_{max} buvo 0,13 mg/l po 3 val., o oksfendazol

o C_{max} – 0,157 mg/l praėjus 5 val. po davimo.

Pirantelio (kaip pagrindinio darinio) C_{max} buvo 0,084 mg/l praėjus 2,5 val. po davimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211),
natrio propionatas (E281),
ponso 4R (E124),
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas,
sorbitano oleatas (E494),
polividonas K25 (E1202),
polisorbato 80 (E433),
dokuzato natrio druska,
bentonitas (E558),
bevandenė citrinų rūgštis (E330),
ksantano lipai (E415),
propilenglikolis (E1520),
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 12 sav.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Atidarius laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti didelio tankio polietileno buteliukai po 50 ir 100 ml su baltais polipropileningais užsukamais dangteliais ir bespalviais mažo tankio polietileno švirkšto jungikliais, kartoninėse dėžutėse po 1 buteliuką ir skaidrų 5 ml polipropileningą švirkštą su guminiu stūmokliu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1788/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-04-22
Perregistravimo data 2013-06-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-12-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PUPPY 15/5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
Febantelio / Pirantelio

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Febantelio 15 mg/ml / Pirantelio 5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šuniukams ir jauniems šunims iki vienerių metų amžiaus.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šuniukams ir jauniems šunims iki vienerių metų amžiaus, dehelmintizuoti nuo apvaliųjų kirmėlių:

askaridžių: *Toxocara canis*,
Toxascaris leonina,
ankilostomų: *Ancylostoma caninum*,
Uncinaria stenocephala,
plaukagalvių: *Trichuris vulpis*.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Suduoti *per os*.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 12 sav.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodamas be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1788/001

LT/2/08/1788/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PUPPY 15/5 mg/ml, geriamoji suspensija
Febantelio / Pirantelio

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šuniukams ir jauniems šunims iki vienerių metų amžiaus.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šuniukams ir jauniems šunims dehelmintizuoti nuo apvaliųjų kirmėlių:
askaridžių: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
ankilostomų: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*,
plaukagalvių: *Trichuris vulpis*.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Suduoti *per os*.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 12 sav.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodamas be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1788/001
LT/2/08/1788/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
DRONTAL PUPPY 15/5 mg/ml, geriamoji suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH,
24106 Kiel,
Vokietija

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DRONTAL PUPPY 15/5 mg/ml, geriamoji suspensija
Febantelio 15 mg/ml / pirantelio 5 mg/ml

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml šviesiai raudonos suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio 15 mg,
pirantelio 5 mg (atitinka 14,4 mg pirantelio embonato);

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,05 mg,
natrio propionato (E281) 2,05 mg,
Ponceau 4R (E124) 0,25 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šuniukams ir jauniems šunims iki vienerių metų amžiaus, dehelmintizuoti nuo apvaliųjų kirmėlių:

askaridžių: *Toxocara canis*,
Toxascaris leonina,
ankilostomų: *Ancylostoma caninum*,
Uncinaria stenocephala,
plaukagalvių: *Trichuris vulpis*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.
Negalima tuo pat metu naudoti su piperazino preparatais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai gali pasireikšti vidutinio sunkumo trumpalaikis virškinimo trakto sutrikimas (vėmimas, viduriavimas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (šuniukai ir jauni šunys iki vienerių metų amžiaus).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vieną kartą *per os* reikia duoti 15 mg/kg kūno svorio febantelio ir 5 mg/kg kūno svorio pirantelio (embonato) (atitinkančio 14,4 mg/kg kūno svorio pirantelio embonato) arba 1 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl užsikrėtimo gimdoje ir žindymo metu, askaridžių invazija šunims gali pasireikšti labai ankstyvame amžiuje. Kai kuriems gyvūnams, ypač sunkios invazijos atveju, askaridės gali pasišalinti nevisiškai, todėl gali būti pavojus užsikrėsti žmonėms.

Epidemiologiškai patvirtintais atvejais, rekomenduotina pradėti gydyti nuo 2 sav. amžiaus ir pakartoti gydymą tam tikrais intervalais (pvz., kas 2 sav.) iki nujunkymo. Priešingu atveju gydymas turi būti skiriamas patvirtinus invaziją, pvz., išmatų tyrimais.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Preparatas gali būti duodamas tiesiog gyvūnui arba sumaišytas su ėdesiu. Speciali dieta nėra privaloma. Prieš duodant vaistą, vartant buteliuką turinį reikia sumaišyti.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Atidarius negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 12 sav.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Nuolat naudojant vienos rūšies antihelmintikus, gali išsivystyti parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikams.

Produkto saugumas nebuvo įvertintas jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 0,6 kg šuniukams.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Naudojant pirantelį (sukelia spastinį paralyžių) ir piperaziną (sukelia neuroraumeninį paralyžių) kartu, gali pasireikšti antihelminčio poveikio gali antagonizmas.

Penkis kartus didesnė nei rekomenduotina vaisto dozė šuniukams ir jauniems šunims nesukėlė jokių klinikinių netoleravimo požymių.

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduotina preparato dozę pirmasis apsinuodijimo požymis buvo vėmimas.

Nurodymai naudotojui

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Reikia vengti, kad nepatektų ant odos ir į akis.

Atsitiktinai užtiškus, užterštą vietą reikia plauti švariu tekančiu vandeniu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2024-04-02

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės: 50 ml ir 100 ml buteliukai su 5ml švirkštais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.