

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Drontal Junior 15 mg/ml + 14,4 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Febantel	15,0 mg
Pyrantelu embonian	14,4 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu propionian	2,05 mg
Sodu benzoesan	2,05 mg
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	

Zawiesina ma kolor różowoczerwony.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych nicieni, takich jak: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, u szczeniąt i młodych psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.
Nie stosować u ciężarnych i (lub) karmiących suk.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo produktu nie było oceniane u szceniąt poniżej 2. tygodnia życia i o masie ciała poniżej 0,6 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego ¹ , biegunka ¹ , wymioty ¹
--	---

¹ Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę lub jej część i podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z produktami zawierającymi piperazynę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka terapeutyczna to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu, co odpowiada 1 ml zawiesiny doustnej na 1 kg m. c.

Produkt podawać jednorazowo za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania, bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Produkt może być podawany bez względu na rodzaj diety, bez uprzedniej głodówki.

Produkt należy podawać od ukończenia 2. tygodnia życia oraz przy masie ciała minimum 0,6 kg.

Zaleca się podawanie produktu do 12. tygodnia życia w odstępach 2-tygodniowych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy 5-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano objawów nietolerancji.

Podawanie produktu w dawce 10 razy większej od zalecanej prowadzi do wystąpienia wymiotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AC55.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt jest kombinacją embonianu pyrantelu i febantelu, których synergistyczne działanie obejmuje wszystkie istotne gatunki nicieni żołądkowo-jelitowych. Embonian pyrantelu działa agonistycznie w stosunku do acetylocholiny. 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Embonian pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalany jest głównie z kałem. Febantel wchłaniany jest bardzo szybko z przewodu pokarmowego i szybko metabolizowany do aktywnych związków, głównie do fenbendazolu i oxfendazolu. Są one dystrybuowane w całym organizmie i wydalone głównie z kałem oraz moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

50 lub 100 ml biała butelka PE z białą nakrętką PP, bezbarwnym adapterem PE i przezroczystą strzykawką dozującą (aplikatorem) PP o pojemności 5 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

630/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/01/1999 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).