

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Febantel	15 mg
Pyrantelu embonian	14,4 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu propionian (E281)	2,05 mg
Sodu benzoesan (E211)	2,05 mg

Zawiesina ma kolor różowoczerwony.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo produktu nie było oceniane u szczeniąt 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z produktami zawierającymi piperazynę.

Przedawkowanie:

Przy 5-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano objawów nietolerancji.

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

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222

Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

630/99

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

Niemcy

Vetoquinol BIEWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich 13-14
Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00