

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Febantel 15,0 mg

Pyrantel embonát 14,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Propionan sodný (E281)	2,05 mg
Benzoan sodný (E211)	2,05 mg
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	

Svetločervená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy (štieňatá a mladé psy).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Proti obľým červom šteniat a mladých psov:

Škrkavky: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Machovce: *Ancylostoma caninum*

Uncinaria stenocephala

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat.

3.4 Osobitné upozornenia

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho 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 veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade náhodného poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zasiahnuté miesto ihneď umyte čistou tečúcou vodou.

Po použití si umyte ruky.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy (šteňatá a mladé psy).

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Tráviace ťažkosti ¹ (napr. zvracanie, hnačka)
--	--

¹Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s liekmi na báze piperazínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

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

Odčervovacia schéma:	Vek zvierat'a:
prvýkrát	2 týždne
druhýkrát	4 týždne
tretíkrát	8 týždňov
štvrtýkrát	12 týždňov
piatykrát	4 mesiace
šiestykrát	5 mesiacov
siedmykrát	6 mesiacov

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP52AC55

4.2 Farmakodynamika

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 blokovať prenos vzruchov na mikrotubulárnej membráne.

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

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0010/98-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14/05/1998

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Febantel 15,0 mg

Pyrantel embonát 14,4 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (šteňatá a mladé psy).

5. INDIKÁCIE

Proti obľým červom šteniat a mladých psov:

Škrkavky: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Machovce: *Ancylostoma caninum*

Uncinaria stenocephala

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 12 týždňov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0010/98-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Biela HDPE fľaša 50 ml/100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Febantel 15,0 mg

Pyrantel embonát 14,4 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (šteňatá a mladé psy).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: Netýka sa.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 12 týždňov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DRONTAL Junior perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Febantel 15,0 mg

Pyrantel embonát 14,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Propionan sodný (E281)	2,05 mg
Benzoan sodný (E211)	2,05 mg

Svetločervená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy (šteňatá a mladé psy).

4. Indikácie na použitie

Proti obľým červom u šteniat a mladých psův:

Škrkavky: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Machovce: *Ancylostoma caninum*

Uncinaria stenocephala

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhův:

Bezpečnosť veterinárneho 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 veterinárneho lieku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou a očami.

V prípade náhodného poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Zasiahnuté miesto ihneď umyte čistou tečúcou vodou.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s liekmi na báze piperazínu.

Predávkovanie:

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

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Psy (šteňatá a mladé psy).

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Trávacie ťažkosti ¹ (napr. zvracanie, hnačka)
--	--

¹Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

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

<u>Odčervovacia schéma:</u>	<u>Vek zvierat'a:</u>
prvýkrát	2 týždne
druhýkrát	4 týždne
tretíkrát	8 týždňov
štvrtýkrát	12 týždňov
piatykrát	4 mesiace
šiestykrát	5 mesiacov
siedmykrát	6 mesiacov

9. Pokyn o správnom podaní

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

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov .

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0010/98-S

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP, Pharma- und Veterinärprodukte GmbH

Projensdorfer Straße 324

241 06 Kiel

Nemecko

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirów 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Vetoquinol s.r.o.

Walterovo náměstí 329/3

Praha 158 00

Česká republika

Tel: + 420 703 147 085