

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1427**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Drontal Puppy 15,0 mg/ml + 14,4 mg/ml oral suspension
Дронтал Пупи 15,0 mg/ml + 14,4 mg/ml перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Febantel	15,0 mg
Pyrantel embonate	14,4 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат (E211)	2,05 mg
Натриев пропионат (E281)	2,05 mg
Понсо 4R (E124)	0,25 mg
Натриев дихидроген фосфат дихидрат	
Сорбитан моноолеат (E494)	
Поливидон К25 (E1202)	
Полисорбат 80 (E433)	
Докузат натрий	
Бентонит (E558)	
Лимонена киселина анхидрат (E330)	
Ксантанова гума (E415)	
Пропиленгликол (E1520)	
Дестилирана вода	

Светлочервена суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

За новородени кученца и млади кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Против нематоди при новородени кученца и млади кучета.

За лечение на паразитози, причинени от:
Аскариди -*Toxocara canis*;
-*Toxascaris leonina*.
Анкилостоми -*Uncinaria stenocephala*;
-*Ancylostoma caninum*.
Трихуриди -*Trichuris vulpus*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва едновременно с ветеринарен лекарствен продукти, съдържащи пиперазин.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои/и от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Честата, повтаряща се употреба на антихелминти от един и същ клас може да бъде причина за развитие на паразитна резистентност към съответния клас антихелминти.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на продукта не е доказана при кученца под 2 седмична възраст и тегло под 0,6 kg.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

Да се избягва директен контакт с кожата и очите. При случайно замърсяване, да се измие обилно с чиста, течаща вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Новородени кученца и млади кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Разстройство на храносмилателния тракт ¹ (диария ¹ , повръщане ¹)
--	---

¹Лек и преходен.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антихелминтните ефекти на pyrantel (спастична парализа) и piperazine (нервно-мускулна парализа) може да се антагонизират при едновременно използване на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи тези активни вещества.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Дозировка

Препоръчителната доза е 15 mg febantel и 14,4 mg pyrantel embonate/kg телесна маса. Това съответства на 1 ml суспензия/kg телесна маса.

Тъй като опаразитяването с аскариди при кучетата се случва в много ранна възраст (вътрематочно и трансмамарно), лечението трябва да започне две седмици след раждането и да се повтаря през двуседмични интервали до навършване на 12 седмична възраст.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Един курс на лечение.

Суспензията може да се прилага директно в устата със спринцовка или смесена с храната. Не е необходима предварителна диета.

Да се разклати преди употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Петкратно по-висока от препоръчителната доза ветеринарен лекарствен продукт се понася добре, без признаци на непоносимост при новородени кученца и млади кучета.

При десетократно по-висока доза от препоръчителната, първият очакван признак на непоносимост е повръщане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP52AF02.

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарен лекарствен продукт е комбиниран антихелминтен продукт, показан за лечение на опаразитяване с нематоди при новородени и млади кучета. Продуктът съдържа тетра-хидропиридиновия дериват pyrantel (като embonate) и про-бензимидазола febantel. Двете активни субстанции са утвърдени антихелминти и са широко използвани, както самостоятелно, така и в

комбинация. В тази фиксирана комбинация prugantel и febantel действат синергично срещу нематодите (аскариди, анкилостоми и трихуриди) при кучетата. Спектърът на ефективност включва по-конкретно: *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Има публикувани данни, които потвърждават, че *Toxascaris leonina* и *Uncinaria stenocephala* също са чувствителни към комбинацията.

Febantel, N-{2-[2,3-bis,(methoxycarbonyl)-guanidino]-5-(phenylthio) phenyl}-2-methoxyacetamide е про-бензимидазол. При бозайниците febantel се метаболизира до fenbendazole и oxfendazole. Тези съединения осъществяват антихелминтен ефект чрез инхибиране на микротубулната полимеризация. Това предотвратява образуването на микротубули, което води до разрушаване на жизненоважни структури, отговорни за нормалното функциониране на хелминтите. В частност се засяга усвояването на глюкоза, водещо до изчерпване на клетъчния АТФ. Паразитите умират вследствие изчерпване на енергийния им запас, което се наблюдава след 2-3 дни.

Prugantel, (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl) vinyl] pyrimidine pamoate принадлежи към тетрахидропиримидините. Начинът му на действие се основава на стимулиране на никотиновите холинергични рецептори, което води до предизвикване на спастична парализа и отстраняване от гастроинтестиналния тракт, посредством перисталтиката.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на febantel при моногастрични животни, абсорбцията е най-малко 40 %. Абсорбираната субстанция се метаболизира напълно в рамките на няколко часа. Основните метаболити са fenbendazole, oxfendazole, fenbendazole-sulfone и febantel-sulfoxide, първите два от изброените са описани като антихелминтни агенти. Метаболитите на febantel се разпространяват в цялото тяло и в сравнително високи концентрации достигат черния дроб и бъбреците. Основната част (50 – 70%) се елиминират чрез изпражненията и малка част чрез урината (20 – 30%) и млякото.

Prugantel. Слабо разтворимият prugantel embonate при кучетата се абсорбира бавно и в малка степен (10 – 20%). Абсорбираният prugantel се метаболизира бързо и напълно. Специфичните метаболитни процеси все още не са напълно проучени. Prugantel и неговите метаболити се разпространяват в цялото тяло. Най-високи концентрации (основно на метаболити) са открити в черния дроб и бъбреците, в мускулната и мастна тъкани се откриват следи. Над 80% от prugantel embonate при кучетата се екскретират чрез изпражненията, чрез бъбреците се елиминират 90 – 95 % от метаболитите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Несъвместим е с ветеринарен лекарствен продукти, съдържащи piperazine.

Няма други известни несъвместимости между този ветеринарен лекарствен продукт и други ветеринарен лекарствен продукти, с които е вероятно да бъде прилаган едновременно.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 12 седмици.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, с бяла полипропиленова капачка на винт, с 5 ml пластмасова спринцовка и листовка в картонена кутия.

100 ml бяла бутилка от полиетилен с висока плътност, с бяла полипропиленова капачка на винт, с 5 ml пластмасова спринцовка и листовка в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1427

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/01/2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2026

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

3/24/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV

