

Vers. 8.1, 1/2017

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal cucciolo, sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Pirantel Embonato	14,40 mg
Febantel	15,00 mg

Conservanti:

Sodio propionato	2,05 mg
Sodio benzoato	2,05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione di colore rosso chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Per cuccioli e cani giovani fino ad un anno di età.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antelmintico per l'impiego nei cuccioli e nei cani giovani.

Per il trattamento delle infestazioni provocate dai seguenti nematelminti:

ascaridi	- Toxocara canis
	- Toxascaris leonina
anchilostomi	- Uncinaria stenocephala
	- Ancylostoma caninum
tricocefali	- Trichuris vulpis

A causa della precoce comparsa di infestazioni da ascaridi (infestazione intrauterina e galattogena) il trattamento con Drontal cucciolo dovrebbe iniziare già all'età di ca. 2 settimane. È consigliabile ripetere il trattamento a intervalli di 14 giorni.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale, devono somministrare il prodotto con cautela. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua corrente. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono manifestarsi rari casi di disturbi gastrointestinali (vomito, anoressia, diarrea)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Utilizzo durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Gli effetti antelmintici del pyrantel (paralisi spastica) e della piperazina (paralisi neuromuscolare) possono essere antagonizzati quando i due farmaci sono usati insieme. Interazioni del pyrantel con farmaci ad attività colinergica sono presenti in letteratura.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia

1 x 15 mg di Febantel e 14,4 mg di Pirantel embonato per kg di peso corporeo, corrispondente a 1 ml di sospensione per 1 kg di peso corporeo

Via di somministrazione

Da somministrare per via orale.

La sospensione può essere somministrata direttamente con il dosatore a siringa accluso oppure indirettamente mescolandola con il cibo. Non sono necessarie misure dietetiche.

Agitare prima dell'uso.

Durata d'impiego

L'applicazione è singola per ogni sverminazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, provvedimenti di emergenza, antidoti) se necessario

Un sovradosaggio pari a 5 volte la dose terapeutica di Drontal cucciolo è risultato tollerato dai cuccioli e dai cani giovani senza sintomi.

Per un sovradosaggio di 10 volte, ci si deve attendere il vomito come unico sintomo

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antelmintici, febantel, associazioni

Codice ATCvet: QP 52 AC 55

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Drontal cucciolo è un antelmintico, contenente come principi attivi il derivato della tetraidropirimidina Pirantel (come sale pamoato) e il pro-benzimidazolo Febantel.

In questa combinazione medicinale fissa il Pirantel embonato e il Febantel presentano un effetto sinergico nei confronti di tutte le specie di nematelminti esaminate (ascaridi, anchilostomi, tricocefali) nei cuccioli e nei cani giovani. Lo spettro di azione comprende in particolare *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Il Pirantel agisce in modo simile alla nicotina come agonista colinergico e provoca la paralisi spastica dei nematodi attraverso un blocco neuromuscolare depolarizzante.

L'efficacia antelmintica del Febantel si basa sull'inibizione della polimerizzazione della tubulina a microtubuli. Le alterazioni strutturali e funzionali del metabolismo dei parassiti che ne conseguono provocano in seguito all'esaurimento delle riserve energetiche la morte del parassita dopo 2-3 giorni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Quanto riportato in letteratura indica che dopo la somministrazione orale della dose raccomandata di 1 ml/kg di peso corporeo (corrispondenti a 14,4 mg/kg di embonato di pyrantel e 15 mg/kg febantel), le concentrazioni massime di siero per febantel sono state trovate tra 1 e 6 ore con una Cmax di 0,019 mg/l due ore dopo il dosaggio. Poiché febantel è metabolizzato a fenbendazolo che viene ulteriormente convertito in oxfendazolo, anche questi metaboliti sono stati misurati. La Cmax di fenbendazolo era 0.130 mg /l dopo 3 ore e la Cmax di oxfendazolo era 0.157 mg/l dopo circa 5 ore dopo l'applicazione.

La Cmax di pyrantel (misurata come pyrantel base) era 0,084 mg / l 2,5 ore dopo l'applicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio propionato
Sodio benzoato
Sodio fosfato (monosodico) biidrato
Sorbitanmonooleato
Polivinilpirrolidone
Polisorbato 80
Sodio dioctilsolfosuccinato
Bentonite
Acido citrico anidro
Rosso cocciniglia
Gomma Xanthan
Propilenglicole
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola con flacone in HDPE con tappo a vite antimanomissione in PP con inserto in PE da 100 ml e dosatore a siringa da 5 ml

Scatola con flacone in HDPE con tappi in PP da 50 ml e dosatore a siringa da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102288026
Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102288014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.08.1997
Data dell'ultimo rinnovo: 23.07.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio del flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal cucciolo sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Febantel	15,0 mg
Pirantel Embonato	14,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

50 ml con dosatore a siringa da 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cuccioli e cani giovani fino ad un anno di età.

6. INDICAZIONE(I)

Antelmintico per cani: cuccioli e cani giovani

Per il trattamento delle infestazioni provocate dai seguenti nematelminti:

ascaridi	- Toxocara canis
	- Toxascaris leonina
anchilostomi	- Uncinaria stenocephala
	- Ancylostoma caninum
tricocefali	- Trichuris vulpis

A causa della precoce comparsa di infestazioni da ascaridi (infestazione intrauterina e galattogena) il trattamento con Drontal cucciolo dovrebbe iniziare già all'età di ca. 2 settimane. È consigliabile ripetere il trattamento a intervalli di 14 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale nei cuccioli e nei cani giovani.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

POSOLOGIA:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO
--

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci.
Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Non utilizzare negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Agitare prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

Solo per uso veterinario (rosso).

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria (rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102288026 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. {numero}

Euro.....

Figura e/o foto cane

Logo Vetoquinol S.A. Pittogramma della forma farmaceutica

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio del flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal cucciolo sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Febantel 15,0 mg

Pirantel Embonato 14,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

100 ml con dosatore a siringa da 5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cuccioli e cani giovani fino ad un anno di età.

6. INDICAZIONE(I)

Antelmintico per cani: cuccioli e cani giovani

Per il trattamento delle infestazioni provocate dai seguenti nematelminti:

ascaridi - *Toxocara canis*

- *Toxascaris leonina*

anchilostomi - *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma caninum*

tricocefali - *Trichuris vulpis*

A causa della precoce comparsa di infestazioni da ascaridi (infestazione intrauterina e galattogena) il trattamento con Drontal cucciolo dovrebbe iniziare già all'età di ca. 2 settimane. È consigliabile ripetere il trattamento a intervalli di 14 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale nei cuccioli e nei cani giovani.

La sospensione può essere somministrata direttamente con il dosatore a siringa accluso, oppure indirettamente mescolandola con il cibo. Non sono necessarie misure dietetiche.

Agitare prima dell'uso.

L'applicazione è singola per ogni sverminazione.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

POSOLOGIA:

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Non utilizzare negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Agitare prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario (rosso).

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria (rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102288014 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. {numero}

Euro.....

Figura e/o foto cane

Logo Vetoquinol S.A. Pittogramma della forma farmaceutica

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso .

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal cucciolo sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Febantel 15,0 mg

Pirantel Embonato 14,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cuccioli e cani giovani fino ad un anno di età.

6. INDICAZIONE(I)

Antelmintico per cani: cuccioli e cani giovani

A causa della precoce comparsa di infestazioni da ascaridi (infestazione intrauterina e galattogena) il trattamento con Drontal cucciolo dovrebbe iniziare già all'età di ca. 2 settimane. È consigliabile ripetere il trattamento a intervalli di 14 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale nei cuccioli e nei cani giovani.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO

Non utilizzare negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Agitare prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario (rosso).

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria (rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 102288026 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. {numero}

Figura e/o foto cane

Logo Vetoquinol S.A. Pittogramma della forma farmaceutica

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal cucciolo sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Febantel 15,0 mg

Pirantel Embonato 14,4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cuccioli e cani giovani fino ad un anno di età.

6. INDICAZIONE(I)

Antelmintico per cani: cuccioli e cani giovani

A causa della precoce comparsa di infestazioni da ascaridi (infestazione intrauterina e galattogena) il trattamento con Drontal cucciolo dovrebbe iniziare già all'età di ca. 2 settimane. È consigliabile ripetere il trattamento a intervalli di 14 giorni.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale nei cuccioli e nei cani giovani.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci.
Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Non utilizzare negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Agitare prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

-

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

-

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

Solo per uso veterinario (rosso).

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria (rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare A.I.C.:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

A.I.C. n. 102288014 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n. {numero}

Figura e/o foto cane

Logo Vetoquinol S.A. Pittogramma della forma farmaceutica

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Figura/foto cane
Per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Drontal cucciolo sospensione orale,
per cani: cuccioli e cani giovani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Drontal cucciolo sospensione orale per cani

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principi attivi:

Febantel	15,0 mg
Pirantel Embonato	14,4 mg

Conservanti:

Sodio propionato	2,05 mg
Sodio benzoato	2,05 mg

Altri eccipienti q.b. ad 1 ml

Sospensione di colore rosso chiaro

4. INDICAZIONE(I)

Antelmintico per l'impiego nei cuccioli e nei cani giovani.

Per il trattamento delle infestazioni provocate dai seguenti nematelminti:

ascaridi	- Toxocara canis
	- Toxascaris leonina
anchilostomi	- Uncinaria stenocephala
	- Ancylostoma caninum
tricocefali	- Trichuris vulpis

A causa della precoce comparsa di infestazioni da ascaridi (infestazione intrauterina e galattogena) il trattamento con Drontal cucciolo dovrebbe iniziare già all'età di ca. 2 settimane. È consigliabile ripetere il trattamento a intervalli di 14 giorni.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi rari casi di disturbi gastrointestinali (vomito, anoressia, diarrea)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cuccioli e cani giovani fino ad un anno di età.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale nei cuccioli e nei cani giovani.

La dose è di 15 mg di Febantel e 14,4 mg di Pirantel embonato per kg di peso corporeo. Questo corrisponde a 1 ml di sospensione per 1 kg di peso corporeo.

La sospensione può essere somministrata direttamente con il dosatore a siringa accluso oppure indirettamente mescolandola con il cibo. Non sono necessarie misure dietetiche.

L'applicazione è singola per ogni sverminazione.

Nel caso di infestazione da ascaridi in particolare nei cuccioli, non ci si deve attendere un'eliminazione completa, quindi può persistere il rischio d'infestazione per l'uomo. Per questo motivo sono consigliati trattamenti ripetuti nei cuccioli a intervalli di 14 giorni.

Agitare prima dell'uso.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

-

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 12 settimane

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dovrebbe essere effettuato in base agli esiti dell'esame parassitologico sulle feci. Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi contenuti in questo medicinale, devono somministrare il prodotto con cautela

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua corrente.

Lavare le mani dopo l'uso

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Gli effetti antielmintici del pyrantel (paralisi spastica) e della piperazina (paralisi neuromuscolare) possono essere antagonizzati quando i due farmaci sono usati insieme.

Interazioni del pyrantel con farmaci ad attività colinergica sono presenti in letteratura.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio di 5 volte con DRONTAL CUCCIOLO è stato tollerato dai cuccioli e dai cani giovani senza sintomi.

Per un sovradosaggio di 10 volte ci si deve attendere come unico sintomo il vomito.

Non utilizzare negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

06/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flacone da 50 ml e dosatore a siringa da 5 ml

Flacone da 100 ml e dosatore a siringa da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.