

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Drontal Puppy szuszpenzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Pirantel-embonát 14,4 mg/ml

Febantel 15,0 mg/ml

Segédanyag(ok):

Natrium-benzoát 2,05 mg/ml

Nátrium-propionát 2,05 mg/ml

Kosnillavörös A (E124) 0,25 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

belsőleges szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

kutyakölyköknek és növendék kutyáknak

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Fonálféreg ellenes szer kutyakölyköknek és növendék kutyáknak. Hatékony az orsóféreges kampósfejű férgek, és az ostorféreges kifejelt alakjaira (*Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*)

4.3 Ellenjavallatok

Ne alkalmazzuk együtt piperazin tartalmú készítménnyel.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Használat előtt jól felrázandó!

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A parazita rezisztencia bármely féregtelenítő hatóanyag-csoporttal szemben kialakulhat, ha túl gyakran használják. Ezen állatgyógyászati termék ártalmatlansága nem igazolt 2 hétnél fiatalabb kölykök és 0,6 kg-nál kisebb testtömeg esetén.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állat környezetét gyakran takarítsuk és fertőtlenítsük, majd alaposan mossunk kezet.

Kerüljük ezen állatgyógyászati termék közvetlenül a bőrre vagy a szembé kerülni. Véletlen ráfröccsenés esetén a területet tiszta folyóvízzel le kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán enyhe átmeneti emésztőszervi tünetek (pl.: hányás, hasmenés) előfordulhatnak.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A pirantel és a piperazin féregellenes hatása csökkenhet, ha a két hatóanyagot egyszerre alkalmazzák.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: orális alkalmazás.

Használat előtt jól felrázandó!

A készítmény egyszeri adagja: 15 mg febantel / ttkg és 14,4 mg pirantel-embonát / ttkg, amely a Drontal Puppy szuszpenzióból 1 ml/ ttkg mennyiségnek felel meg.

Alkalmanként egyszeri kezelés elegendő.

A szuszpenzió eleséghez keverve, vagy a mellékelt adagolóval közvetlenül is beadható a szájba. Koplaltatás vagy a táplálási szokások megváltoztatása nélkül adható.

Mivel az orsóférgesség már korán (intrauterin vagy galaktogén fertőződés) jelentkezik, a kezelést Drontal Puppy szuszpenzióval 2 hetes kor körül kell kezdeni. A kezeléseket 2 hetenként ajánlatos megismételni a 12. hétig. Ez után havonta kell kezelni. 6 hónapos kortól megfelelő tablettás kezelésre lehet váltani.

A kezelést követően a fonálférges 2-3 napon belül elpusztulnak.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A Drontal Puppy szuszpenzió 5-szörös túladagolását növendék kutyák és kölykök tünetmentesen elviseltek. 10-szeres túladagolás esetén a mérgezés első várható tünete a hányás.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Pirantel antiparazitikum ATCvet kód: QP52A F02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Ez kombinációs készítmény kölyökkutyák és növendék ebek fonálféreg-ellenes kezelésére szolgál.

A Drontal Puppy szuszpenzió hatóanyagai a pirantel -egy tetrahydro-pirimidin származék (embonát só formájában)- és a febantel – egy pro-benzimidazol származék

Mindkét hatóanyag jól ismert hatékony féregellenes szer, amely széles körben használt önállóan és kombinációkban is. Ebben a kombinációban a pirantel és a febantel szinergizmusban hat a kölyökkutya minden fontos parazita fonálféreg ellen, úgy mint: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* és *Trichuris vulpis*.

A febantel n-{2-[2,3-bis,(metoxycarbonil)-guanidino]-5-(feniltio) fenil}-2-metoxiacetamide egy pro-benzimidazol származék. Az emlősök szervezetében a gyűrűi záródnak és egy febendazol és egy oxfendazol gyűrű képződik. Ezek a termékek felelnek a tubulin polimerizáció gátlásáért. Így a férgek normál működése is zavart szenved, mert az életfontosságú felépítésük nem tud kialakulni. Például a glükózfelvétel is gátlódik, ami a sejtek ATP kiürüléséhez vezet így a paraziták 2-3 nap után elpusztulnak az energiaraktárak kiürülésében.

A pirantel (E)-1,4,5,6-tetrahydro-1-metil-2-[2-(2-tienil) vinil] pirimidin-embonát A tetrahidropirimidinek közé tartozik A pirantel a nikotinhoz hasonlóan kolinerg agonistaként hat, neuromuszkuláris blokáddal előidézésével a fonálférges görcsös bénulását okozza, ami után a normál bélperisztaltika el tudja távolítani a férgeket.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A febantel a monogasztrikus állatokban szájon át beadva legalább 40%-ban felszívódik. A felszívódott anyag néhány órán belül metabolizálódik. A főbb metabolitok a febendazol, oxfendazol, febendazol szulfon, febantel- szulfoxid. A két első felelős a féregellenes hatásért. A metabolitok a teljes testben szétoszlanak, de a különösen magas koncentrációban jelennek meg a májban és a vesében. A metabolitok többsége a bélsárral távozik (50-70%) míg a maradék a vizelettel (20-30%) és a tejjel ürül.

Pirantel. A vízben alig oldható pirantel-embonát (sin. pamoát) lassan és alig szívódik fel kutyákban (10-20%). A felszívódott mennyiség gyorsan és erőteljesen bomlik. A specifikus metabolizációs folyamat még nem teljesen ismert. A pirantel és metabolitjai szétoszlanak a szervezetben, és a legmagasabb koncentrációt (szinte csak a metabolitok) a májban és vesében érik el, mialatt az izmokban és a szőrben csak nyomokban mutathatók ki. A pirantel embonát 80%-a a bélsárral ürül, a vesén keresztül 90-95%-ban metabolitjai formájában ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-propionát, nátrium-benzoát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, szorbitán monooleát, povidon K25, poliszorbát 80, dokuzát- nátrium, bentonit, vízmentes citromsav, kosnili vörös A (E124), xantángumi, propilén-glikol, tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hétig

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Felbontás után 25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml szuszpenzió polietilén palackban, polipropilén csavaros zárókupakkal és 5 ml-es adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2779/1/10 MgSzH ÁTI (50 ml)

2779/2/10 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998.12.21 / 2006.03.02 / 2010.08.12.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. szeptember 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.