

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma- und Veterinärprodukte GmbH, Projensdorfer Straße 324 , 241 06 Kiel, SRN

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

Pyranteli embonas	14,4 mg (odpovídá 5,0 mg Pyrantelum báze)
Febantelum	15,0 mg

Pomocné látky:

Propionan sodný (E 281)	2,05 mg
Benzoan sodný (E 211)	2,05 mg

4. INDIKACE

Přípravek proti hlísticím štěňat a mladých psů: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Stenocephala uncinaria*, *Trichuris vulpis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat během březosti.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže (např. zvracení, průjem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (štěňata a mladí psi).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

14,4 mg pyrantel-embonátu + 15 mg febantelu na 1 kg ž.hm., tj.

1 ml přípravku na 1 kg ž.hm. v krmivu nebo přímo do dutiny ústní.

Odčervovací schéma

Věk

poprvé	2 týdny
podruhé	4 týdny
potřetí	8 týdnů
počtvrté	12 týdnů
popáté	4 měsíce
pošesté	5 měsíců
posedmé	6 měsíců

Všechna další odčervení přípravkem DRONTAL PLUS flavour tablety.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím protřepat.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 týdnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána u štěňat mladších 2 týdnů a s hmotností nižší než 0,6 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte přímému kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení místo ihned omyjte čistou tekoucí vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březosti a laktace

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s piperazinem a organofosfáty používanými jako ektoparazitika.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Pětinasobné doporučené dávky přípravku snášeli štěňata i mladí psi bez jakýchkoliv klinických příznaků nežádoucích účinků. Při desetinásobku doporučené dávky byly zřejmé první známky intolerance - zvracení.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Velikosti balení: 50 ml a 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.