

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Drontal Junior
15mg + 14,4 mg/1 ml, zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A. , Magny-Vernois , 70200 Lure , Francja

Wytwórca:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324; D-24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Drontal Junior, 15 mg+ 14,4 mg/1 ml, zawiesina doustna dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml zawiesiny zawiera:

febantel 15 mg; embonian pyrantelu 14,4 mg;

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zwalczanie inwazji pasożytniczych nicieni, takich jak: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, u szczeniąt i młodych psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie z preparatami zawierającymi piperazynę.

Nie stosować u ciężarnych i/lub karmiących suk.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W niezwykle rzadkich przypadkach mogą wystąpić lekkie, przemijające zaburzenia układu trawiennego (np. biegunka lub wymioty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej

<http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Dawka lecznicza to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu, co odpowiada 1 ml zawiesiny doustnej na 1 kg m. c.

Preparat podawać jednorazowo za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania, bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Preparat może być podawany bez względu na rodzaj diety, bez uprzedniej głodówki.

Preparat należy podawać od ukończenia 2 tygodnia życia oraz przy masie ciała minimum 0,6 kg. Zaleca się podawanie preparatu do 12 tygodnia życia w odstępach 2 tygodniowych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparat podawać jednorazowo za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania, bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą.

Preparat należy podawać od ukończenia 2 tygodnia życia oraz przy masie ciała minimum 0,6 kg.

Preparat może być podawany bez względu na rodzaj diety, bez uprzedniej głodówki.

Zaleca się podawanie preparatu do 12 tygodnia życia w odstępach 2 tygodniowych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 tygodni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Po każdorazowym podaniu preparatu należy umyć ręce.

Bezpieczeństwo preparatu nie było oceniane u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia i o masie ciała poniżej 0,6 kg.

Nie stosować u ciężarnych i/lub karmiących suk.

Nie stosować z preparatami zawierającymi piperazynę.

Przy 5 krotnym przedawkowaniu nie obserwowano objawów nietolerancji.

Podawanie preparatu w dawce 10 razy większej od zalecanej prowadzi do wystąpienia wymiotów.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE
ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW
POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia
bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Dostępne opakowania:

50 lub 100 ml biała butelka PE z białą nakrętką PP, bezbarwnym adapterem PE i przezroczystą
strzykawką dozującą (aplikatorem) PP o pojemności 5 ml.