

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1427**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Drontal Puppy Suspension
Дронтал Пупи Суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

febantel	15,0 mg/ml
pyrantel embonate	14,4 mg/ml

Експципиенти:

Натриев бензоат	2,05 mg/ml
Натриев пропионат	2,05 mg/ml
Понсо 4R (E124)	0,25 mg/ml

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.
Светлочервена суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Новородени кученца и млади кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Против нематоди при новородени кученца и млади кучета.

За лечение на паразитози, причинени от:

Аскариди	- <i>Toxocara canis</i> ; - <i>Toxascaris leonina</i> .
Анкилостоми	- <i>Uncinaria stenocephala</i> ; - <i>Ancylostoma caninum</i> .
Трихуриди	- <i>Trichuris vulpus</i>

4.3 Противопоказания

Да не се използва едновременно с ветеринарномедицински продукти, съдържащи пиперазин.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи се наблюдават леки, преходни разстройства на храносмилателната система (напр. повръщане, диария).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Антихелминтните ефекти на pyrantel (спастична парализа) и piperazine (нервномускулна парализа) може да се антагонизират при едновременно използване на ветеринарномедицински продукти, съдържащи тези активни субстанции.

4.9 Доза и начин на 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

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

Да се разклати преди употреба.

Продължителност на употреба

Един курс на лечение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Петкратно по-висока от препоръчителната доза Дронтал Пупи 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.

4.11 Карентен срок (кареинни срокове)

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти.
Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QP52AF02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Дронтал Пупи е комбиниран антихелминтен продукт, показан за лечение на опаразитяване с нематоди при новородени и млади кучета. Продуктът съдържа тетра-хидро-пирамидиновия 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 pyrantel 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.

Pyrantel, (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.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на febantel при моногастрични животни, резорбцията е най-малко 40 %. Резорбираната 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.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев пропионат
Натриев бензоат
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Сорбитан моноолеат
Поливидон K25
Полисорбат 80
Докузат натрий
Бентонит
Лимонена киселина анхидрат
Понсо 4R (E124)
Ксантанова гума
Пропиленгликол
Дестилирана вода

6.2 Основни несъвместимости

Ветеринарномедицинският продукт е несъвместим с ветеринарномедицински продукти, съдържащи *piregazine*.

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След отваряне на първичната опаковка да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1427

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 30/01/2006.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/10/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

