



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Drontal® Puppy suspension

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Febantel 15.00mg/ml

Pirantel embonat 14.40mg/ml

Excipienți:

Benzoat de sodiu 2.05mg/ml

Propionat de sodiu 2.05mg/ml

Ponceau 4R (E124) 0.25mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie de culoarea roșu deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pentru căței și câini tineri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Medicament utilizat în nematodozele căteilor și câinilor tineri.

Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode determinat de:

Ascarizi - *Toxocara canis*

- *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig - *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma caninum*

Viermele bici - *Trichuris vulpis*

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.





4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot avea loc interacțiuni între pirantel și piperazină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare

Doza recomandată este de 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat / kg greutate vie. Aceasta corespunde la 1 ml de suspensie pe 1 kg greutate vie.

Dacă infestarea s-a produs pe cale intrauterină sau trans-mamară, apariția ascarizilor poate apare la câini de la vârste fragede. De aceea este recomandat ca tratamentul să înceapă la vârsta de 2 săptămâni și să fie repetat la interval de două săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni.

Administrarea și durata tratamentului

Administrare orală. Suspensia poate fi administrată direct cu ajutorul pompiței dozator sau poate fi amestecată în hrana animalului. Nu este necesară dietă.

A se agita înainte de utilizare.

Durata utilizării:

Un singur tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată de Drontal Puppy a fost tolerată fără semne de incompatibilitate la căței și câini tineri.

La doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată determinat apariția primului semn de intoleranță – vomă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul, acest produs nu este indicat pentru tratament la animalele care produc alimente pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agenți terapeutici antiparazitari, codul veterinar ATC: QP52AF02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Combinăția din acest produs este un preparat antihelmintic indicat pentru tratamentul infestațiilor cu nematode la căței și câini tineri. Produsul conține un derivat de tetrahidro-pirimidină, pirantel (ca și embonat) și un pro-benzimidazol, febantel. Ambele substanțe active au demonstrat o foarte bună acțiune ca și substanțe antihelmintice și sunt utilizate pe scară largă, atât separat cât și împreună. La combinația fixă din acest produs pirantelul și febantelul acționează sinergic împotriva nematodelor (ascarizi, viermi cu cârlig și unele bice) câinilor. În particular, spectrul de activitate acoperă *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*. Datele publicate confirmă de asemenea că *Toxascaris leonina* și *Uncinaria stenocephala* sunt sensibile la această combinație de substanțe active.

Febantelul, N-{2-[2,3-bis,(metoxycarbonil)-guanidino]-5-(feniltio) fenil}-2-metoxiacetamidă, este un pro-benzimidazol. Administrat la mamifere febantelul se transformă prin închiderea inelului în fenbendazol și oxfendazol. În aceste entități chimice își exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinelor. Formarea de microtubuli este prin aceasta prevenită, de unde rezultă subminarea structurilor vitale și a funcționării normale ale helmintului. Absorbția de glucoză, în particular, este afectată conducând la epuizarea celulară a ATP-ului. Parazitul moare după epuizarea rezervelor sale energetice care apare mai târziu, după 2-3 zile.

Pirantelul, (E)-1,4,5,6-Tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil) vinil] pirimidina pamoat aparține tipului tetrahidropirimidinei. Modul său de acțiune este stimularea receptorilor colinergici nicotinici determinând paralizie spastică și prin aceasta permițând îndepărtarea parazitului din sistemul gastro-intestinal (GI) de către peristaltism.

5.2 Particularități farmacocinetice

Febantelul este absorbit în proporție de cel puțin 40% după administrarea orală la animalele monogastrice și ruminante. Substanța absorbită este complet metabolizată în câteva ore. Principali metaboliți sunt fenbendazol, oxfendazol, fenbendazol-sulfonă și febantel-sulfoxid; primii doi metaboliți sunt considerați ca având activitate antihelmintică. Metaboliții febantelului sunt dispersați în corp, iar concentrații relativ mari sunt atinse în ficat și rinichi. Cea mai mare parte este eliminată în fecale (50-70%) și în mai mică proporție prin urină (20-30%) și lapte.

Pirantelul. Pirantelul embonat este foarte puțin solubil în apă, este încet și puțin absorbit (10 -20 %) de către câini. Pirantelul absorbit este metabolizat rapid. Procesul metabolic specific nu este înțeles în totalitate. Pirantelul și metaboliți săi sunt dispersați în corp iar cele mai mari concentrații (aproape în exclusivitate metaboliți) există în ficat și rinichi și numai sub formă de urme în mușchi și grăsime. Peste 80% din pirantelul embonat este excretat de câini prin fecale; eliminarea renală de pirantel embonat este de 90-95% sub formă de metaboliți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propionat de sodiu
Benzoat de sodiu
Fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat
Sorbitan mono-oleat
Povidonă K25
Polisorbat 80
Docusat de sodiu
Bentonită
Acid citric anhidru
Ponceau 4R E124
Guma de Xantan
Propilen glicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Acest produs este incompatibil cu produsele care conțin piperazină. Nu sunt alte incompatibilități cunoscute între acest produs și alte produse cu care probabil va fi co-administrat. ▀

6.3 Perioadă de valabilitate

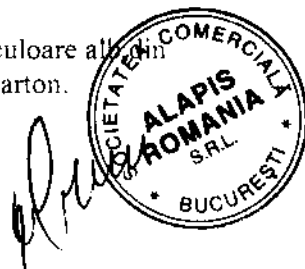
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 săptămâni

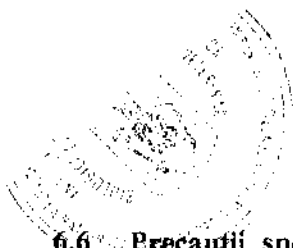
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 50ml, din polietilenă de înaltă densitate de culoare alb, capac cu filet de culoare alb, în polipropilenă cu seringă din plastic de 5ml și prospect toate incluse într-o cutie de carton.





6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BAYER HEALTHCARE AG, D-51368 Leverkusen Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050167

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Verificat
Dr. BUIHNEA CRISTIAN
Medic veterinar



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal® Puppy suspension

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține

Febantel 15.00mg/ml

Pirantel embonat 14.40mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru căței și câini tineri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru indicații complete citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

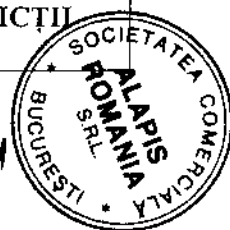
EXP {lună/an}

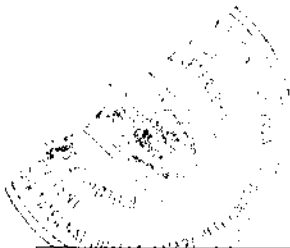
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

 Bayer HealthCare

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050167

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

Verificat

Dr. BUNIA CRISTIAN
Medic Veterinar

[Signature]



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutia flaconului de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal® Puppy suspension

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține

Febantel 15.00mg/ml

Pirantel embonat 14.40mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru căței și câini tineri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Medicament utilizat în nematodozele cățelei și câinilor tineri.

Pentru indicații complete citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

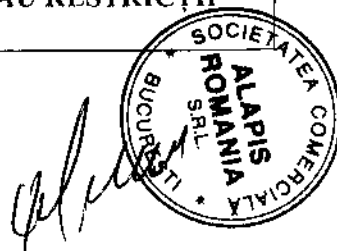
4

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BAYER HEALTHCARE AG, D-51368 Leverkusen Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050167

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



Verificat
Dr. DUHNEA CRISTIAN
Medic Veterinar



B.PROSPECT





PROSPECT
Drontal® Puppy suspension

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: BAYER HEALTHCARE AG, D-51368 Leverkusen
Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

1. KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Germany)
2. ALAPIS S.A., 19 300 ASPROPYRGOS, căsuța poștală 26, ATENA, (Grecia)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Drontal® Puppy suspension

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Febantel	15.00mg/ml
Pirantel embonat	14.40mg/ml

Excipienți:

Benzoat de sodiu	2.05mg/ml
Propionat de sodiu	2.05mg/ml
Ponceau 4R (E124)	0.25mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Medicament utilizat în nematodozele câștelor și câinilor tineri.
Pentru tratamentul infestațiilor cu nematode determinat de:

Ascarizi	- <i>Toxocara canis</i>
	- <i>Toxascaris leonina</i>
Viermi cu cârlig	- <i>Uncinaria stenocephala</i>
	- <i>Ancylostoma caninum</i>
Viermele bici	- <i>Trichuris vulpis</i>

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza simultan cu compuși care conțin piperazină.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pentru câște și câini tineri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozare

Doza recomandată este de 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat / kg greutate vie. Aceasta corespunde la 1 ml de suspensie pe 1 kg greutate vie.

Administrarea și durata tratamentului



Administrare orală.

Durata utilizării:

Un singur tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Suspensia poate fi administrată direct cu ajutorul pompîei dozator sau poate fi amestecată în hrana animalului. Nu este necesară dietă.

A se agita înainte de utilizare.

Dacă infestarea s-a produs pe cale intrauterină sau trans-mamară, apariția ascarizilor poate apare la câini de la vârste fragede. De aceea este recomandat ca tratamentul să înceapă la vârsta de 2 săptămâni și să fie repetat la interval de două săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul, acest produs nu este indicat pentru tratament la animalele care produc alimente pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă, cutie {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 săptămâni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ROMÂNIA - S.C. Alapis România S.R.L., Str. Jean Louis, nr. 59, ap 5, Sector 2, București
020034, tel: +40 21 314 59 31



Verificat de
Dr. DUHNEA CRISTIAN
Medic veterinar