ANEXA nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Puppy 15/14,4 mg/ml suspensie orală pentru câini (căței)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Febantel 15 mg
Pirantel embonat 14,4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Benzoat de sodiu	2,05 mg
Propionat de sodiu	2,05 mg
Ponceau 4R (Cochineal Red A - E124)	0,25 mg
Dihidrogen fosfat de sodiu dihidrat	
Sorbitan mono-oleat	
Povidonă	
Polisorbat 80	
Docusat de sodiu	
Bentonită	
Acid citric anhidru	
Gumă de Xantan	
Propilen glicol	
Apă purificată	

Suspensie de culoare roșu deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (căței).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la câini (căței) pentru tratamentul infestațiilor cu următoarele nematode:

Ascarizi - *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig - *Ancylostoma caninum*
- *Uncinaria stenocephala*
Viermi bici - *Trichuris vulpis*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Administrarea de antihelmintice din aceeași clasă foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozare.

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmintică trebuie investigate prin teste adecvate (ovocoproscopie). Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt produs medicinal veterinar dintr-o altă clasă de antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Spălați mâinile după utilizare.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini (căței):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Pot avea loc interacțiuni între pirantel și piperazină.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Dozare
Doza recomandată este de 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat / kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 ml produs/ kg greutate corporală.

Dacă infestarea s-a produs pe cale intrauterină sau trans-mamară, ascarizii pot infesta câinii 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, o singură dată. Suspensia poate fi administrată direct cu ajutorul seringii dozator sau poate fi amestecată în hrana animalului. Nu este necesară dietă înainte de administrarea suspensiei. A se agita înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea de doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată de Drontal Puppy a fost tolerată fără semne de incompatibilitate la căței.

La administrarea de doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată a apărut primul semn de intoleranță – voma.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AF02.

4.2 Farmacodinamie

Produsul este un antihelmintic indicat pentru tratamentul infestațiilor cu nematode la căței . Produsul conține un derivat de tetrahidropirimidină, 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 medicinal veterinar pirantelul și febantelul acționează sinergic împotriva nematodelor (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici) câinilor. În particular, spectrul lor de activitate acoperă Toxocara canis, Ancyclostoma caninum și Trichuris vulpis. Datele publicate în literatura de specialitate confirmă de asemenea că Toxascaris leonina și Uncinaria stenocephala sunt sensibile la această combinație de substanțe active.

Febantelul, N-{2-[2,3-bis,(metoxicarbonil)-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 fiind prevenită și astfel helmintul nu mai funcționează normal. Absorbția de glucoză, în particular, este afectată, conducând la epuizarea celulară a ATP-ului. Parazitul moare după epuizarea rezervelor sale energetice, 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) prin peristaltism.

4.3 Farmacocinetică

Febantelul este absorbit în proporție de cel puțin 40% după administrarea orală la animalele monogastrice. Substanța absorbită este complet metabolizată în câteva ore. Principalii 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 din febantel este eliminată prin 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 metaboliții săi sunt dispersați în corp iar cele mai mari concentrații 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă de 50 ml, cu dop din polipropilenă albă, inserție adaptor din polietilenă de joasă densitate și un dispozitiv de dozare sub formă de seringă transparentă din polipropilenă de 5 ml cu piston din cauciuc.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200195

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/03/2005.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Puppy 15/14,4 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Febantel 15 mg/ml
Pirantel embonat 14,4 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (căței).

5. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestațiilor cu următoarele nematode:

Ascarizi	*Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Viermi cu cârlig	*Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*
Viermi bici	*Trichuris vulpis*

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 12 săptămâni.
A se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Vetoquinol logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200195

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Drontal Puppy

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Febantel 15 mg/ml
Pirantel embonat 14,4 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, a se utiliza până la 12 săptămâni.

Vetoquinol logo

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Drontal Puppy 15/14,4 mg/ml suspensie orală pentru câini (căței)

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Febantel	15 mg
Pirantel embonat	14,4 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211)	2,05 mg
Propionat de sodiu (E281)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg

Suspensie de culoare roșu deschis.

3. Specii țintă

Câini (căței).

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la câini (căței) pentru tratamentul infestațiilor cu următoarele nematode:

Ascarizi	- *Toxocara canis*
	- *Toxascaris leonina*
Viermi cu cârlig	- *Ancylostoma caninum*
	- *Uncinaria stenocephala*
Viermi bici	- *Trichuris vulpis*

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Trebuie evitate următoarele practici pentru a preveni riscul dezvoltării rezistenței ceea ce ar avea drept rezultat ineficacitatea tratamentului:

- Administrarea de antihelmintice din aceeași clasă foarte frecvent și repetat, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozajul, care s-ar putea datora subevaluării greutății corporale, administrării greșite a produsului, sau proastei calibrări a sistemului de dozare.

Cazurile clinice care se suspectează de rezistență antihelmintică trebuie investigate prin teste adecvate (ovocoproscopie). Dacă se dovedește rezistența la un antihelmintic dintr-o clasă, indicația terapeutică este a se utiliza un alt produs medicinal veterinar dintr-o altă clasă de antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Spălați mâinile după utilizare.
Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active ale produsului vor evita contactul cu acesta. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Gestație și lactație:
Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Pot avea loc interacțiuni între pirantel și piperazină.

Supradozaj:
Administrarea de doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată de Drontal Puppy a fost tolerată fără semne de incompatibilitate la căței .

La administrarea de doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată a apărut primul semn de intoleranță – voma.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini (căței):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală, o singura data.

Dozare
Doza recomandată este de 15 mg febantel și 14,4 mg pirantel embonat / kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 ml produs/ kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Suspensia poate fi administrată direct cu ajutorul seringii sau poate fi amestecată în hrana animalului.
Nu este necesară dietă înainte de administrarea suspensiei.
A se agita înainte de utilizare.

Dacă infestarea s-a produs pe cale intrauterină sau trans-mamară, ascarizii pot infesta câinii de la vârste fragede. De aceea este recomandat ca tratamentul să înceapă la vârsta de 2 săptămâni şi să fie repetat la interval de două săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.
Nu utilizaţi acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripţie.

14. Numerele autorizaţiilor de comercializare şi dimensiunile de ambalaj

200195

Flacon de 50 ml cu seringă de 5 ml.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

06/2026

Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franţa

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
1. KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Germania
2. VETOQUINOL BIOWET Sp. Z o.o., Żwirowa 140, 66-400 Gorzów Wlkp., Polonia

Reprezentanţi locali şi date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr. 22
Bucureşti, 050883 - România
Tel: +40 31845 1646