

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Drontal Junior 15 mg/ml + 5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Welpen und junge Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal Junior 15 mg/ml + 5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Welpen und junge Hunde
Febantel und Pyrantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml rosarote Suspension enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|----------|----------------------------------|
| Febantel | 15 mg |
| Pyrantel | 5 mg (als Pyrantelmonat 14,4 mg) |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|-------------------------|---------|
| Natriumbenzoat (E281) | 2,05 mg |
| Natriumpropionat (E211) | 2,05 mg |
| Ponceau 4R (E124) | 0,25 mg |

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Rundwurmbefall bei Welpen und jungen Hunden bis zu einem Alter von 1 Jahr, verursacht durch:

| | |
|------------------|---|
| Spulwürmer: | <i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i> |
| Hakenwürmer: | <i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i> |
| Peitschenwürmer: | <i>Trichuris vulpis</i> |

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.
Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreichen, die Piperazin enthalten.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können leichte, vorübergehende Störungen des Verdauungsapparates (z.B. Brechdurchfall) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund (Welpen und junge Hunde bis zu einem Alter von einem Jahr)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die einmalige orale Verabreichung erfolgt mit 15 mg/kg KGW Febantel und 5 mg/kg KGW Pyrantel (als Embonat), entsprechend 14,4 mg/kg KGW Pyrantelmonat. Dies entspricht 1 ml/kg KGW.

Aufgrund einer möglichen intrauterinen und galaktogenen Übertragung kann ein Spulwurmbefall bei Welpen bereits während der Trächtigkeit oder unmittelbar nach der Geburt erfolgen. In Einzelfällen, besonders bei schweren Infestationen, kann die Entwurmung unvollständig sein und damit ein potentiell Risiko für den Menschen nicht ausgeschlossen werden. Bei entsprechendem Befallsdruck sollte die Behandlung bereits im Alter von zwei Wochen beginnen und in sinnvollen Abständen über die gesamte Säugeperiode wiederholt werden (z.B. in 14-tägigen Abständen). Die Behandlung kann auch bei nachgewiesenen Wurminfestationen durchgeführt werden, etwa auf der Basis der Ergebnisse von Kotuntersuchungen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Eingabe der Suspension kann indirekt durch Vermischung mit dem Futter oder direkt mit der beigefügten Dosierspritze erfolgen. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für das ungeöffnete Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen nicht über 25° C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Welpen unter zwei Wochen und weniger als 0,6 kg Körpergewicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt die betroffenen Bereiche sofort mit sauberem Wasser ausspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Durch die anthelminthische Wirkung von Pyrantel (spastische Paralyse) und Piperazin (neuromuskuläre Paralyse) kann bei gemeinsamer Verabreichung ein Antagonismus entstehen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die 5-fache Überdosierung mit dem Tierarzneimittel wurde von Welpen und jungen Hunden symptomlos vertragen.

Bei 10-facher Überdosierung ist als erstes Symptom Erbrechen zu erwarten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 50 ml oder 100 ml mit 5 ml Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00751

Rezept- und apothekenpflichtig