ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS

Member State	Proposed name
AT	Drontal Junior
DE	Drontal für Welpen und junge Hunde
EE	Drontal Puppy
FI	Welpan vet
FR	Dronstop Chiot
ES	Drontal suspensión oral para cachorros y perros jóvenes
IE	Drontal Oral Suspension for Puppies
IS	Welpan vet
LT	Drontal Puppy
LV	Drontal Puppy
NO	Welpan vet
UK	Drontal Oral Suspension for Puppies

Febantel 15 mg/ml / Pyrantel 5 mg/ml

Suspension zur oralen Verabreichung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

jeder ml enthält

Wirkstoffe:

Febantel 15 mg
Pyrantel 5 mg (als Pyrantel Embonat 14,4 mg)

Hilfsstoffe:

Natriumbenzoat (E211) 2,05mg
Natriumpropionat (E281) 2.05mg
Cochenillerot A (E124) 0.25mg

Für eine vollständige Liste von Hilfsstoffen siehe Abschnitt 6.1.

3. PHARMAZEUTISCHE FORM

Suspension zur oralen Verabreichung
Blassrote Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde (Welpen und junge Hunde bis zu einem Alter von 1 Jahr)

4.2 Hinweise für den Einsatz, mit Bezug auf die Tierart

Für die Behandlung von Fadenwurm-Infektionen bei Welpen und jungen Hunden bis zu einem Jahr, verursacht durch:

Spulwürmer:	Toxocara canis
	Toxascaris
	leonina
Hakenwürmer:	Ancylostoma caninum
	Uncinaria stenocephala
Peitschenwurm:	Trichuris vulpis

4.3 Kontraindikationen

Nicht gleichzeitig mit Produkten verwenden, die Piperazin enthalten. Siehe Abschnitt 4.7 und 4.8.

4.4 Spezielle Warnungen

Durch eine häufig wiederholte Verwendung eines Wurmmittels dieser Klasse können bei den Parasiten Resistenzen entstehen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

5.

Besondere Vorkehrungen für den Einsatz bei Tieren

Die Sicherheit des Produkts wurde nicht bei Welpen, die jünger als 2 Wochen sind und weniger als 0,600 kg wiegen, geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für **die Person, die das Tierarzneimittel an das Tier verabreicht**

Waschen Sie sich nach dem Gebrauch die Hände.

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut und Augen. Im Falle eines versehentlichen Verschüttens waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit klarem fließendem Wasser ab.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Keine

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können leichte vorübergehende Störungen im Verdauungstrakt (z. B. Erbrechen, Durchfall) auftreten.

4.7 Anwendung während der Schwangerschaft, Stillzeit oder Brutzeit

Nicht bei schwangeren und stillenden Hündinnen verwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen der Interaktion

Die anthelminthische Effekt von Pyrantel (spastische Lähmung) und Piperazin (neuromuskuläre Paralyse) kann auftreten, wenn die beiden Medikamente zusammen verwendet werden.

4.9 Dosierung und Verabreichung

Dosierung und Behandlungsplan

Für eine einzelne orale Verabreichung 15 mg/kg Körpergewicht Febantel und 5 mg/kg Körpergewicht Pyrantel (als Embonat), 14,4 mg/kg Pyrantel Embonat, entspricht 1 ml/kg Körpergewicht entspricht.

Durch eine intrauterine Infektion und das Säugen kann bereits bei jungen Welpen ein Befall stattfinden. Bei einigen Tieren, vor allem bei schweren Infektionen, kann die Beseitigung der Parasiten möglicherweise unvollständig geschehen und ein potentielles Risiko für Infektionen auf den Menschen kann nicht ausgeschlossen werden. Epidemiologisch wird empfohlen die Behandlung bei einem Alter von 2 Wochen zu beginnen und bis zur Absetzung in geeigneten Abständen (z.B. alle 2 Wochen) zu wiederholen. Ansonsten sollte die Behandlung auf der Grundlage von bestätigten Infektionen durch eine fäkale Untersuchung basieren.

Art der Verabreichung

Orale Verabreichung. Das Produkt kann direkt an das Tier gegeben oder mit Futter gemischt werden. Es sind keine besonderen Diät-Maßnahmen notwendig.

Schütteln Sie das Mittel vor der Dosierung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls notwendig

Eine bis zu fünffache Dosierung Produkts hat bei Welpen und jungen Hunden keine klinischen Zeichen der Intoleranz aufgewiesen.

Bei einer bis zu 10-Mal höheren Dosierung waren die ersten Zeichen der Intoleranz – Erbrechen – ersichtlich.

4.11 Ruhezeit

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Kombination von zwei Anthelminthika: ein Tetrahydro-Pyrimidin Derivat, Pyrantel (als Embonat) und ein Pro-Benzimidazol, Febantel.

ATCvet-Code QP52AF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In diesem Kombinationsprodukt wirken Pyrantel und Febantel synergetisch gegen Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer) bei Hunden. Insbesondere umfasst die Wirkung Toxocara canis, Ancyclostoma caninum und Trichuris vulpis. Publizierte Studien haben auch bestätigt, dass Toxascaris leonina und Uncinaria stenocephala ebenfalls anfällig für diese besondere Kombination von Wirkstoffen sind.

Febantel ist ein Pro-Benzimidazol. Innerhalb des Systems eines Säugetiers bildet Febantel einen Ringschluss mit Fenbendazol und Oxfendazol. Es sind diese chemischen Einheiten, die die anthelminthische Wirkung ausüben durch Hemmung der Tubulin-Polymerisation. Bildung von Mikrotubuli wird dadurch verhindert und die normale Funktion der Helminthe entscheidene stört. Die Glukoseaufnahme wird gehemmt und daher kommt es zu einer Erschöpfung und der Parasit stirbt nach 2-3 Tagen später..

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Cochenillerot A (E124)
Natrium-Dihydrogen-Phosphat Dihydrat
Sorbitantmonooleat (E494)
Povidon K25 (E1202)
Polysorbat 80 (E433)

Docusat-Natrium-
Bentonit (E558)
wasserfreie Zitronensäure
(E330)
Xanthan (E415)
Propylenglykol (E1520)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels In der Verpackung:	5 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung:	12 Wochen

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nach dem Verfallsdatum nicht
mehr verwenden.

Für dieses ungeöffnete Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen lagern Sie das Produkt bitte nicht bei einer Temperatur von über 25 ºC.

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimittel oder Abfallstoffe abgeleitet aus der Nutzung solcher Produkte

Ungenutzte Tierarzneimittel oder Abfallstoffe davon sollten entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

7 LIZENZINHABER

UK	IE
Bayer plc,	Bayer Ltd,
Animal Health Division,	Animal Health Division,
Bayer House,	The Atrium,
Strawberry Hill,	Blackthorn Road,
Newbury,	Dublin 18.
Berkshire RG14 1JA	Irland

8 ZULASSUNGSNUMMER

UK	IE
Vm 00010/4102	VPA 10021/53/1

9 DATUM DES ERSTEN GENEHMIGUNG

17 April 1998

10 DATUM DER ÜBERARBEITUNG DIESES TEXTES

Juli 2013

APPROVED T. NASH **3/07/13**