**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**DRONTAL JUNIOR perorální suspenze**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

* KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 241 06 Kiel, Německo
* Vetoquinol BIOWET Sp. Z o.o., Żwirowa 140, 66-400 Gorzów Wlkp., Polsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

DRONTAL JUNIOR perorální suspenze

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml suspenze obsahuje:

**Léčivé látky:**

Pyranteli embonas 14,4 mg (odpovídá 5,0 mg Pyrantelum báze)

Febantelum 15,0 mg

**Pomocné látky:**

Propionan sodný (E 281) 2,05 mg

Benzoan sodný (E 211) 2,05 mg

**4. INDIKACE**

Přípravek proti hlísticím štěňat a mladých psů: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Stenocephala uncinaria, Trichuris vulpis.*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat během březosti.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi vzácně se mohou objevit mírné a přechodné zažívací potíže (např. zvracení, průjem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (štěňata a mladí psi).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

14,4 mg pyrantel-embonátu + 15 mg febantelu na 1 kg ž.hm., tj.

1 ml přípravku na 1 kg ž.hm. v krmivu nebo přímo do dutiny ústní.

Odčervovací schéma Věk

poprvé 2 týdny

podruhé 4 týdny

potřetí 8 týdnů

počtvrté 12 týdnů

popáté 4 měsíce

pošesté 5 měsíců

posedmé 6 měsíců

Všechna další odčervení přípravkem DRONTAL PLUS flavour tablety.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím protřepat.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 12 týdnů

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla zkoumána u štěňat mladších 2 týdnů a s hmotností nižší než 0,6 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte přímému kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného zasažení místo ihned omyjte čistou tekoucí vodou.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březosti a laktace

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s piperazinem a organofosfáty používanými jako ektoparazitika.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Pětinásobné doporučené dávky přípravku snášeli štěňata i mladí psi bez jakýchkoliv klinických příznaků nežádoucích účinků. Při desetinásobku doporučené dávky byly zřejmé první známky intolerance - zvracení.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2024

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Velikosti balení: 50 ml a 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.