

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Puppy, 15/5 mg/ml, geriamoji suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

### veikliųjų medžiagų:

febantelio 15 mg,  
pirantelio 5 mg (atitinka 14,4 mg pirantelio embonato);

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoato (E211)	2,05 mg
Natrio propionato (E281)	2,05 mg
Ponso 4R (E124)	0,25 mg
Natrio divaneniolio fosfato dihidrato	
Sorbitano oleato (E494)	
Povidono K25 (E1202)	
Polisorbato 80 (E433)	
Natrio dokuzato	
Bentonito (E558)	
Bevandenė citrinų rūgštis (E330)	
Ksantano derva (E415)	
Propileno glikolis (E1520)	
Išgrynintas vanduo	

Geriamoji suspensija.

Šviesiai raudona suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (šuniukai ir jauni šunys iki vienerių metų amžiaus).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dehelmintizuoti nuo apvaliųjų kirmėlių:

askaridžių: *Toxocara canis*,  
*Toxascaris leonina*,  
ankilostomų: *Ancylostoma caninum*,  
*Uncinaria stenocephala*,  
plaukagalvių: *Trichuris vulpis*.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima vienu metu naudoti su piperazino vaistais, žr. 3.7 ir 3.8 p.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nuolat naudojant vienos rūšies antihelmintikus, gali išsivystyti parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikams.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo įvertintas jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 0,6 kg šuniukams.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Reikia vengti, kad nepatektų ant odos ir į akis. Atsitiktinai užtiškus, užterštą vietą reikia plauti švariu tekančiu vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., viduriavimas, vėmimas) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Vidutinio sunkumo trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant pirantelį (sukelia spastinį paralyžių) ir piperaziną (sukelia neuroraumeninį paralyžių) kartu, gali pasireikšti antihelmintinio poveikio gali antagonizmas.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Suduoti *per os*.

## Dozės ir gydymas

Vieną kartą *per os* reikia duoti 15 mg/kg kūno svorio febantelio ir 5 mg/kg kūno svorio pirantelio (embonato) (atitinkančio 14,4 mg/kg kūno svorio pirantelio embonato) arba 1 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl užsikrėtimo gimdoje ir žindymo metu, askaridžių invazija šunims gali pasireikšti labai ankstyvame amžiuje. Kai kuriems gyvūnams, ypač sunkios invazijos atveju, askaridės gali pasišalinti nevisiškai, todėl gali būti pavojus užsikrėsti žmonėms.

Epidemiologiškai patvirtintais atvejais, rekomenduojama pradėti gydyti nuo 2 sav. amžiaus ir pakartoti gydymą tam tikrais intervalais (pvz., kas 2 sav.) iki nujunkymo. Priešingu atveju gydymas turi būti skiriamas patvirtinus invaziją, pvz., išmatų tyrimais.

## Naudojimo būdas

Veterinarinis vaistas gali būti duodamas tiesiog gyvūnui arba sumaišytas su ėdesiu. Speciali dieta nėra privaloma.

Prieš duodant veterinarinį vaistą, vartant buteliuką turinį reikia sumaišyti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Penkis kartus didesnė nei rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė šuniukams ir jauniems šunims nesukėlė jokių klinikinių netoleravimo požymių.

Panaudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę pirmasis apsinuodijimo požymis buvo vėmimas.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12 Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1 ATCvet kodas: QP52AF02.

### 4.2. Farmakodinamika

Pirantelio ir febantelio derinys sinergiškai veikia daugelį šunų nematodų (askarides, ankilostomas ir plaukagalvius): *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*.

Febantelis, N-{2-[2,3-bis, (metoksikarbonil)-guanidino]-5-(feniltio)fenil}-2-metoksiacetamidas yra probenzimidazolas. Žinduolių organizme febantelio žiedas užsidaro, suformuodamas fenbendazolą ir oksibendazolą. Šie cheminiai dariniai antihelmintiškai veikia slopindami tubulino polimerizaciją. Sutrinka mikrovamzdelių formavimasis gyvybiškai svarbios struktūros, būtinos normalioms helminto funkcijoms. Sutrinka gliukozės įsisavinimas ir išsenka ląstelės ATF. Išsekus energetinėms medžiagoms per 2–3 d. parazitas žūva.

Pirantelis, (E)-1,4-5,6-tetrahydro-1-metil-2-[2-(2-tienil)-vinil] pirimidino pamoatas, priklauso tetrahidropirimidinams. Jis yra nematodų nikotinui jautrių cholinerginių nervų agonistas, sukelia spastinį parazitų paralyžių. Vėliau iš virškinimo trakto parazitai pašalinami vykstant peristaltikai.

### 4.3. Farmakokinetika

Literatūroje nurodoma, kad naudojus *per os* rekomenduojamą 1 ml/mg kūno svorio dozę (atitinkančią 14,4 mg/kg kūno svorio pirantelio embonato ir 15 mg/kg kūno svorio febantelio) didžiausia febantelio koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–6 val.,  $C_{max}$  – 0,019 mg/l praėjus 2 val po sugirdymo.

Febantelis kaip vaistas biotransformuojamas į fenbendazolą, kuris vėliau virsta oksfendazolu.

Fenbendazolo  $C_{max}$  buvo 0,13 mg/l po 3 val., o oksfendazol

o  $C_{max}$  – 0,157 mg/l praėjus 5 val. po davimo.

Pirantelio (kaip pagrindinio darinio)  $C_{max}$  buvo 0,084 mg/l praėjus 2,5 val. po davimo.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 12 sav.

### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius pirminę pakuotę, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pagrindinės talpyklės medžiaga:

Baltas didelio tankio polietileno buteliukas

Baltas polipropilėninis užsukamas

dangtelis.

Bespalvis mažo tankio polietileno švirkšto

jungiklis.

Talpyklių tūriai:

50 ml, 100 ml

Tiekiami prietaisai (jei yra)

5ml skaidrus polipropilėninis švirkštas su

guminiu stūmokliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### 5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## 6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1788/001-002

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2008-04-22

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-11-24

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Antrinė kartoninė dėžutė, 50 ml ir 100 ml pakuočių dydžiai

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Drontal Puppy geriamoji suspensija šuniukams

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

febantelio 15 mg/ml / pirantelio 5 mg/ml

#### 3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml  
100 ml

#### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (šuniukai ir jauni šunys iki vienerių metų amžiaus).

#### 5. INDIKACIJA (-OS)

*Vaistai, kuriems nereikia veterinarinio recepto*

Dehelmintizuoti nuo apvaliųjų kirmėlių:

askaridžių: *Toxocara canis*,  
*Toxascaris leonina*,  
ankilostomų: *Ancylostoma caninum*,  
*Uncinaria stenocephala*,  
plaukagalvių: *Trichuris vulpis*.

#### 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Suduoti *per os*.

#### 7. IŠLAUKA

#### 8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 12 savaičių, iki...

#### 9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Atidarius laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/08/1788/001

LT/2/08/1788/002

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Buteliuko etiketė, 100 ml pakuotės dydis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Drontal Puppy

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Febantelio 15 mg/ml / pirantelio 5 mg/ml.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (šuniukai ir jauni šunys iki vienerių metų amžiaus).

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Suduoti *per os*.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 12 savaičių, iki ...

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol S.A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

*Vetoquinol logotipas*

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Buteliuko etiketė, 50 ml pakuotės dydis**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Drontal Puppy

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Febantelio 15 mg/ml / pirantelio 5 mg/ml.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 12 savaičių.

*Vetoquinol logo*

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Drontal, geriamoji suspensija šuniukams 15/5 mg/ml

### 2. Sudėtis

1 ml yra:

#### veikliųjų medžiagų:

febantelio 15 mg,  
pirantelio 5 mg (atitinka 14,4 mg pirantelio embonato);

#### pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211) 2,05 mg,  
natrio propionato (E281) 2,05 mg,  
Ponceau 4R (E124) 0,25 mg.

Geriamoji suspensija.

Šviesiai raudona suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (šuniukai ir jauni šunys iki vienerių metų amžiaus).

### 4. Naudojimo indikacijos

Dehelmintizuoti nuo apvaliųjų kirmėlių:

askaridžių: *Toxocara canis*,  
*Toxascaris leonina*,  
ankilostomų: *Ancylostoma caninum*,  
*Uncinaria stenocephala*,  
plaukagalvių: *Trichuris vulpis*.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima tuo pat metu naudoti su piperazino vaistais. Žr. skyrius „Vaikingumas ir laktacija“ ir „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Nuolat naudojant vienos rūšies antihelmintikus, gali išsivystyti parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikams.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo įvertintas jaunesniems kaip 2 sav. amžiaus ir sveriantiems mažiau nei 0,6 kg šuniukams.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Reikia vengti, kad nepatektų ant odos ir į akis. Atsitiktinai užtiškus, užterštą vietą reikia plauti švariu tekančiu vandeniu.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant pirantelį (sukelia spastinį paralyžių) ir piperaziną (sukelia neuroraumeninį paralyžių) kartu, gali pasireikšti antihelminčio poveikio gali antagonizmas.

#### Perdozavimas

Penkis kartus didesnė nei rekomenduojama veterinarinio vaisto dozė šuniukams ir jauniems šunims nesukėlė jokių klinikinių netoleravimo požymių.

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę pirmasis apsinuodijimo požymis buvo vėmimas.

### **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., viduriavimas, vėmimas) <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Vidutinio sunkumo trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Suduoti *per os*.

*Dozės ir gydymas*

Vieną kartą *per os* reikia duoti 15 mg/kg kūno svorio febantelio ir 5 mg/kg kūno svorio pirantelio (embonato) (atitinkančio 14,4 mg/kg kūno svorio pirantelio embonato) arba 1 ml suspensijos 1 kg kūno svorio.

Dėl užsikrėtimo gimdoje ir žindymo metu, askaridžių invazija šunims gali pasireikšti labai ankstyvame amžiuje. Kai kuriems gyvūnams, ypač sunkios invazijos atveju, askaridės gali pasišalinti nevisiškai, todėl gali būti pavojus užsikrėsti žmonėms.

Epidemiologiškai patvirtintais atvejais, rekomenduojama pradėti gydyti nuo 2 sav. amžiaus ir pakartoti gydymą tam tikrais intervalais (pvz., kas 2 sav.) iki nujunkymo. Priešingu atveju gydymas turi būti skiriamas patvirtinus invaziją, pvz., išmatų tyrimais.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Veterinarinis vaistas gali būti duodamas tiesiog gyvūnui arba sumaišytas su ėdesiu. Speciali dieta nėra privaloma. Prieš duodant veterinarinį vaistą, vartant buteliuką turinį reikia sumaišyti.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Atidarius pirminę pakuotę negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 12 sav.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/08/1788/001-002

Pakuotės: 50 ml ir 100 ml buteliukai su 5ml švirkštais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prancūzija  
Tel: +33 3 84 62 55 55

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH  
24106 Kiel  
Vokietija

Vetoquinol BIOWET Sp. Z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Lenkija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel. +372 6 709006

## **17. Kita informacija**