

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Drontal Puppy suspension
Кутия за бутилки от 50 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Drontal Puppy Suspension

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Febantel	15,0 mg/ml
Pyrantel embonate	14,4 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За новородени кученца и млади кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Против нематоди при новородени кученца и млади кучета.
За пълните показания, моля прочетете листовката преди употреба.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1427

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Drontal Puppy suspension
Етикет за бутилка от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Drontal Puppy Suspension

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Febantel	15,0 mg/ml
Pyrantel embonate	14,4 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За новородени кученца и млади кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За терапевтичните показания, моля прочетете листовката преди употреба.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}>

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1427

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Drontal Puppy suspension
Етикет за бутилка от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Drontal Puppy suspension
За новородени кученца и млади кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Febantel	15,0 mg/ml
Pyrantel embonate	14,4 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Дронтал ПупиСуспензия
За новородени кученца и млади кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дронтал Пупи Суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

febantel 15,0 mg/ml

pyrantel embonate 14,4 mg/ml

Ексципиенти:

Натриев бензоат 2,05 mg/ml

Натриев пропионат 2,05 mg/ml

Понсо 4R (E124) 0,25 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Против нематоди при новородени кученца и млади кучета.

За лечение на паразитози, причинени от:

Аскариди -*Toxocara canis*;

-*Toxascaris leonina*.

Анкилостоми -*Uncinaria stenocephala*;

-*Ancylostoma caninum*.

Трихуриди -*Trichuris vulpus*

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва едновременно с ветеринарномедицински продукти, съдържащи пиперазин.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи се наблюдават леки, преходни разстройства на храносмилателната система (напр. повръщане, диария).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Новородени кученца и млади кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка

Препоръчителната доза е 15 mg febantel и 14,4 mg pyrantel embonate/kg телесна маса. Това съответства на 1 ml суспензия/kg телесна маса.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Продължителност на употреба

Един курс на лечение.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Суспензията може да се прилага директно в устата със спринцовка или смесена с храната. Не е необходима предварителна диета.

Да се разклати преди употреба.

Тъй като опаразитяването с аскариси при кучетата се случва в много ранна възраст (вътрематочно и трансмамарно), лечението трябва да започне две седмици след раждането и да се повтаря през двуседмични интервали до навършване на 12 седмична възраст.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След отваряне на първичната опаковка да се съхранява при температура под 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 12 седмици.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Честата, повтаряща се употреба на антихелминти от един и същ клас може да бъде причина за развитие на паразитна резистентност към съответния клас антихелминти.

Безопасността на продукта не е доказана при кученца под 2 седмична възраст и телесна маса под 0,6 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

Да се избягва директен контакт с кожата и очите. При случайно замърсяване, да се измие обилно с чиста, течаща вода.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Антихелминтните ефекти на praziquantel (спастична парализа) и praziquantel (нервно-мускулна парализа) може да се антагонизират при едновременно използване на ветеринарномедицински продукти, съдържащи тези активни субстанции.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Петкратно по-висока от препоръчителната доза Дронтал Пупи се понася добре, без признаци на непоносимост при новородени кученца и млади кучета.

При десетократно по-висока доза от препоръчителната, първият очакван признак на непоносимост е повръщане.

Основни несъвместимости:

Ветеринарномедицинският продукт е несъвместим с ветеринарномедицински продукти, съдържащи praziquantel.

Няма други известни несъвместимости между този продукт и други продукти, с които е вероятно да бъде прилаган едновременно.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ