

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL DOG FLAVOUR, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelemonaat:	144 mg
Febantel:	150 mg
Praziquantel:	50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kluisvormige, in 2 gelijke helften deelbare tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Wegens het ontbreken van veiligheidsstudies, is het aangeraden het product niet te gebruiken tijdens de eerste helft van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

Eén tablet per 10 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

WIJZE VAN TOEDIENING

Orale toediening

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering van 10 maal de aanbevolen dosis van het product werd zonder symptomen bij honden en pups verdragen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminticum,
ATCvet-code : QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een middel tegen rond- en lintwormen met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het probenzimidazole febantel en praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

In deze combinatie ontstaat er een synergistisch effect van pyrantel en febantel tegen de belangrijke nematoden (spool-, haak- en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het spectrum van praziquantel omvat alle belangrijke lintwormen die voorkomen bij de hond. In het bijzonder is praziquantel werkzaam tegen *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is actief tegen alle intestinale stadia van deze frequent voorkomende parasieten bij de hond.

Pyrantel oefent als cholinerge agonist een nicotinerge werking uit. Door een depolariserende neuromusculaire blokkade leidt het tot spastische paralyse van de nematoden.

De anthelmintische werkzaamheid van febantel berust op de remming van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. De hierdoor veroorzaakte structurele en functionele verstoringen van de stofwisseling van de parasiet leiden tot de uitputting van de energiereserve en hierdoor tot het afsterven van de parasiet na 2 tot 3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet op, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet met sterfte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geabsorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt 60 minuten na de toediening bereikt.

Praziquantel ondergaat een sterke metabolisering in de lever. Het wordt voornamelijk onder gemetaboliseerde vorm in de urine uitgescheiden (40% na 8 uur).

Na orale toediening van febantel worden de maximale plasmaspiegels na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt eveneens gemetaboliseerd: fenbendazol en het gehydroxyleerde en geoxydeerde derivaat ervan konden geïdentificeerd worden. Febantel wordt zowel in de faeces (voornamelijk onveranderd) als in de urine (gemetaboliseerde vorm) uitgescheiden.

Pyrantelemonaat wordt heel weinig geabsorbeerd na orale toediening bij de hond. Het wordt, voornamelijk onveranderd, in de faeces uitgescheiden (50-60%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Lactose
Microkristallijn cellulose
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Polyvidone
Artificiële 'Beef flavour'.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen van 1-30 aluminium/aluminium blisterverpakkingen met telkens 2 of 6 tabletten in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8983

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 april 1997
Datum van laatste verlenging: 28 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 oktober 2020

KANALISATIE

Vrij

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal® Dog flavour, tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Formula: Praziquantel 50 mg, Pyrantel embonas 144 mg, Febantel. 150 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1-30 blisters met elk 2 of 6 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

voor honden

6. INDICATIES

Endoparasiticum

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening.

Dosering: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen.

10. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ.

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8983

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal® Dog flavour
Praziquantel 50 mg
Pyrantel embonas 144 mg
Febantel 150 mg
per os

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8983

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Drontal® Dog flavour, tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Of

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL® DOG FLAVOUR, tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Praziquantel 50 mg – Pyrantelmonaat 144 mg – Febantel 150 mg – Maïszetmeel – Lactose – Microkristallijn cellulose – Magnesiumstearaat – Natriumlaurylsulfaat – Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – Polyvidone – Artificiële ‘Beef flavour’ q.s.p. tableta compr. Una.

4. INDICATIES

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. (<i>T. pisiformis</i> , <i>T. hydatigena</i> , <i>T. ovis</i> , <i>T. multiceps</i> , <i>T. serialis</i> , <i>T. taeniaeformis</i>) <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

DOSERING

Eén tablet per 10 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel-embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

WIJZE VAN TOEDIENING

De tabletten kunnen op één van de volgende manieren worden toegediend:

- rechtstreeks achter op de tong aanbrengen en laten inslikken;
- verpulveren en met het voedsel mengen;
- toedienen in een vleesballetje.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP"(expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Wegens het ontbreken van veiligheidsstudies, is het aangeraden Drontal® Dog flavour, tablet voor honden niet te gebruiken tijdens de eerste helft van de dracht.

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 mei 2024

REG NL 8983

KANALISATIE: VRIJ