

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE CAT tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat 345 mg, overeenkomend met 106,6 mg pyrantel

Praziquantel 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

### 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 zijn er systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals ataxie) en/of verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) waargenomen na toediening van het product.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het product is onverenigbaar met piperazine.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### DOSERING

5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.  
Dit correspondeert met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

##### TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.

De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en door het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

##### BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

Katten van minder dan 6 kg lichaamsgewicht dienen met een daarvoor geschikt middel te worden behandeld.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptomeloos verdragen.

Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten. Dit is af te leiden uit de resultaten van acute toxiciteitsstudies, uitgevoerd met de afzonderlijke actieve bestanddelen. Voor elk werkzaam bestanddeel was een bepaling van de lethale dosis 50% (LD<sub>50</sub>) wegens het emetische effect bij hoge overdoseringen niet mogelijk.

#### **4.11 Wachtermijn**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** tetrahydropyrimidines, chinolinederivaat, anthelminticum.

**ATCvet-code:** QP52AA51

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een anthelminticum, actief tegen rondwormen en lintwormen. De actieve bestanddelen zijn het pyrazinoisoquinolinon derivaat praziquantel en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaatzout).

In deze specifieke combinatie fungeert praziquantel als anthelminticum actief tegen lintwormen met een werkingsspectrum dat alle belangrijke species die bij de kat voorkomen beslaat, in het bijzonder *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* en *Taenia* spp.. Praziquantel is actief tegen alle ontwikkelingsstadia van deze in de darm van de kat voorkomende parasieten.

Pyrantel is de component die specifiek werkzaam is tegen rondwormen. Het bezit een goede werkzaamheid tegen alle voor de kat relevante nematoden; in het bijzonder *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Praziquantel wordt zeer snel doorheen de wand van de parasiet geresorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet op met als gevolg contractie en paralyse. De oorzaak van deze snelle werking is voornamelijk gelegen in de door praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de membraan van de parasiet voor  $\text{Ca}^{2+}$  ionen, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet.

Pyrantel is een cholinerge agonist met nicotine-achtige werking. Het veroorzaakt spastische paralyse bij de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel en bijna volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt tussen 0,3 tot 2 uur na toediening bekomen. Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel verdeeld naar alle organen. De eliminatie-halfwaardetijd van  $^{14}\text{C}$ -praziquantel en zijn metabolieten bedraagt 2 tot 3 uur. Praziquantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever. De voornaamste metaboliet is het 4-hydroxycyclohexylderivaat van praziquantel, naast andere metabolieten. Praziquantel wordt volledig geëlimineerd binnen de 48 uur, onder gemetaboliseerde vorm: tussen 40 en 71% via de urine en de gal, tussen 13 en 30% via de faeces. Pyrantelbonaat wordt zeer slecht geresorbeerd uit het maagdarmkanaal.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel

Microkristallijne cellulose

Povidon  
Magnesiumstearaat  
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide  
Opadry White TF 276U280002

## **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakkingen van 1-12 aluminium-polyethyleen blisters met telkens 2 of 8 tabletten.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **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 9992

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 26 januari 2004  
Datum van laatste verlenging: 26 januari 2009

BD/2024/ REG NL 9992/zaak 1054855

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11 december 2024

**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 Large Cat tabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Pyrantelbonaat 345 mg

Praziquantel 30 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten

*of*

8 tabletten

*of*

16 tabletten

*of*

24 tabletten

*of*

56 tabletten

*of*

96 tabletten

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Katten

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten vanaf 6 kg, veroorzaakt door:

- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening.  
Dosering: 1 tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

**8. WACHTTERMIJN**

-

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

-

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

**12. 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.

**13. 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

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

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

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

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

BD/2024/ REG NL 9992/zaak 1054855

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9992

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Large Cat tabletten

**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 9992

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
Drontal Large Cat tabletten

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

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
KVP Pharma- + Veterinär-Produkte GmbH  
Projensdorfer Straße 324,  
D-24106 Kiel  
Duitsland

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Large Cat tabletten

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Pyrantelmonaat 345 mg, overeenkomend met 106,6 mg pyrantel  
Praziquantel 30 mg

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten vanaf 6 kg lichaamsgewicht, veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Volwassen spoelwormen	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i> ) <i>Toxascaris leonina</i>
Volwassen haakwormen	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Lintwormen	<i>Dipylidium caninum</i> <i>Hydatigera</i> ( <i>Taenia</i> ) <i>taeniaeformis</i> <i>Echinococcus multilocularis</i>

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

## **6. BIJWERKINGEN**

In zeer zeldzame gevallen zijn er systemische verschijnselen (zoals lethargie) , neurologische verschijnselen (zoals ataxie) en/of verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) waargenomen na toediening van het product.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

### **DOSERING**

5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht. Dit correspondeert met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

### **TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening.

### **BEHANDELINGSDUUR**

Eénmalige toediening.

Katten van minder dan 6 kg lichaamsgewicht dienen met een daarvoor geschikt middel te worden behandeld.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en met het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

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 het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet combineren met piperazine.

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptomloos verdragen.

Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten.

**13. 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.

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

11 december 2024

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 9992

**KANALISATIE**

VRIJ