

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Pyrantelmonat	504,0 mg
Praziquantel	175,0 mg
Febantel	525,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Rund- und Bandwurmmittel zur Anwendung bei Hunden. Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

Spulwürmer: -*Toxocara canis*
 -*Toxascaris leonina*

Hakenwürmer: -*Uncinaria stenocephala*
 -*Ancylostoma caninum*

Peitschenwurm: -*Trichuris vulpis*

Bandwürmer: -*Echinococcus granulosus*
 -*Echinococcus multilocularis*
 -*Dipylidium caninum*
 -*Taenia* spp.
 -*Multiceps multiceps*
 -*Mesocestoides* spp.

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim Hund nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit Drontal flavour Plus

XL nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen:

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Unmittelbar nach der Anwendung Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können milde und vorübergehende Störungen des Magen-Darm-Traktes, wie z.B. Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. In einzelnen Fällen können diese Anzeichen von unspezifischen Symptomen wie Lethargie, Anorexie oder Hyperaktivität begleitet sein.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Drontal flavour Plus XL sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10177 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Cholinergika (z. B. Levamisol) anwenden. Mögliche Verstärkung der Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesteraseaktivität (z. B. Organophosphat-Verbindungen). Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

1 x 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW).

Das entspricht 1 Tablette für 35 kg Körpergewicht (KGW).

Für Hunde mit einem geringeren Körpergewicht steht Drontal flavour Plus zur Verfügung.

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in entsprechendem Abstand (bei Welpen im Alter von 6 und 12 Wochen) durchgeführt werden.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man Sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

Hinweis:

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

4.11 Wartezeit:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Drontal flavour Plus XL ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das als wirksame Bestandteile das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Pamoatsalz), das Probenzimidazol Febantel und das Isochinolin-Derivat Praziquantel enthält.

In dieser fixen Arzneimittelkombination zeigen Pyrantelmonat und Febantel einen synergistischen Effekt gegen alle geprüften Spul- (*Toxocara canis*,

Toxascaris leonina), Haken- (Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum) und Peitschenwürmer (Trichuris vulpis) bei Welpen und jungen Hunden.

Febantel selbst ist nicht anthelminthisch wirksam, sondern wirkt als Probenzimidazol. Die anthelminthische Wirkung des Febantels beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben des Parasiten.

Febantel wird nach oraler Applikation bei monogastrischen Tieren und bei Wiederkäuern zu wenigstens 40% resorbiert. Resorbierte Substanz wird innerhalb weniger Stunden vollständig metabolisiert. Die Hauptmetaboliten sind Fenbendazol, Oxfendazol, Fenbendazol-Sulfon und Febantel-Sulfoxid; die beiden erstgenannten Metaboliten gelten als die anthelminthisch wirkenden. Febantelmetaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreicht werden. Die Elimination erfolgt zum überwiegenden Teil mit dem Kot (50-70%), zu einem geringeren Teil auch über den Urin (20-30%) und die Milch. Die akuten toxischen Dosen liegen um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen Dosen. Beim Hund ist die orale LD₅₀ > 10g/kg KGW.

Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerg Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird beim Hund nur geringgradig (10 -20 %) und verzögert resorbiert. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Die einzelnen Stoffwechselvorgänge sind bisher nicht genau bekannt.

Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und Niere und nur in Spuren in Muskulatur und Fett gefunden werden. Pyrantelmonat wird beim Hund zu >80% mit dem Kot ausgeschieden; über die Niere wird Pyrantelmonat zu etwa 90-95% als Stoffwechselprodukte ausgeschieden.

Die akut toxischen Dosen liegen um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen. Für Pyrantelmonat liegt die orale LD₅₀ beim Hund um 2g/kg Körpergewicht. Bei jungen Greyhounds ist nach oraler Verabreichung von Pyrantelpamoat (5 mg Pyrantel/kg KGW) im Serum eine reversible Verminderung der alkalischen Phosphatase beobachtet worden.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies vom Hund. Es beinhaltet im Einzelnen alle beim Hund vorkommenden Taenia-Arten, Dipylidium caninum, Mesocostoides spp., Echinococcus granulosus und Echinococcus multilocularis. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm vom Hund vorkommenden Parasiten. Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. In vitro und in vivo kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasitenteguments, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. In vitro bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der

Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca^{++} , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell resorbiert und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden bereits innerhalb von 15 bis 90 Minuten erreicht. Praziquantel wird nach oraler Gabe schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von ^{14}C -Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Hund 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantels auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71% im Urin und via Galle zu 13 bis 30 % mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

Die akute Toxizität liegt im g/kg-Bereich.

Praziquantel wirkt weder haut- noch schleimhautreizend und nicht sensibilisierend. In verschiedenen in vitro- und in vivo-Systemen konnte nachgewiesen werden, dass Praziquantel weder mutagene noch kanzerogene Eigenschaften besitzt. Praziquantel erwies sich darüber hinaus als nicht embryotoxisch und nicht teratogen und beeinflusste weder die Fertilität noch andere reproduktionstoxikologische Parameter.

Bei Hunden, die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand, leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Solch eine erhöhte Resorption kann zu Symptomen wie Muskelzittern, Salivation, Durchfall, Darmentleerung und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität führen. Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Povidon
Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Entfällt

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Entfällt

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Blisterpackung mit 2, 4, 24 oder 104 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 15584.01.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Erstzulassung: 30.04.2002, letzte Verlängerung: 17.07.2007

10. **Stand der Information:**

August 2020

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**

Keine

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig