

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal 230/20 mg Filmtabletten zum Eingeben für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

### Wirkstoffe:

Pyrantelmonat (entsprechend 80 mg Pyrantel Base)	230 mg
Praziquantel	20 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Ovale, weiße Tablette mit Bruchrille, teilbar in gleiche Hälften.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfestationen bei Katzen mit folgenden gastrointestinalen Rund- und Bandwürmern:

adulte Stadien der Spulwürmer: – *Toxocara cati* (syn. *mystax*)  
– *Toxascaris leonina*

adulte Stadien der Hakenwürmer: – *Ancylostoma tubaeforme*  
– *Ancylostoma braziliense*

Bandwürmer: – *Echinococcus multilocularis*  
– *Dipylidium caninum*  
– *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*  
– *Mesocestoides* spp.  
– *Joyeuxiella pasqualei*

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfestation bei der Katze nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel nach Diagnose einer Mischinfestation erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit Piperazinderivaten anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Bis zum Vorliegen ausreichender Untersuchungen mit der Kombination sollte dieses Tierarzneimittel während der Trächtigkeit nicht angewendet werden.

#### **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.

Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine häufige Art von Bandwürmern (*Dipylidium caninum*). Ein Bandwurmbefall tritt mit hoher Wahrscheinlichkeit erneut auf, wenn nicht eine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse usw., vorgenommen wird.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika derselben Klasse, über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrektter Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aus Hygienegründen sollten Personen, die der Katze das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzuzeigen.

##### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die zwar nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber deren Verbreitung in einigen Ländern zunimmt. Die *Echinokokkose* stellt eine Gefahr für den Menschen dar.

Da die *Echinokokkose* eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In sehr seltenen Fällen können nach Verabreichung des Tierarzneimittels milde und vorübergehende gastrointestinale Störungen in Form von vermehrtem Speichelfluss, Erbrechen und/oder Durchfall sowie milde und vorübergehende neurologische Störungen in Form von Ataxien auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Bis zum Vorliegen ausreichender Untersuchungen mit der Kombination sollte dieses Tierarzneimittel während der Trächtigkeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt Gegenanzeigen). Die Anwendung während der Laktation ist möglich.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit anderen nikotinartig wirkenden Antiparasitika (z.B. Levamisol) oder cholinesterasehemmende Organophosphaten und Carbamaten anwenden. Durch die anthelminthische

Wirkung von Pyrantel (spastische Paralyse) und Piperazin (neuromuskuläre Paralyse) kann bei gemeinsamer Verabreichung ein Antagonismus entstehen.  
Gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung:

20 mg Pyrantel (entsprechend 57,5 mg Pyrantelmonat) und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW). Das entspricht 1 Tablette für 4 kg KGW. Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu teilen.

Körpergewicht in kg	Tabletten
1,0 - 2,0	½
2,1 - 4,0	1
4,1 - 6,0	1 ½
6,1 - 8,0	2

Welpen unter 1 kg Körpergewicht sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel behandelt werden.  
Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

##### Art der Anwendung:

Zum Eingeben. Die Eingabe der Tabletten erfolgt entweder direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

##### Dauer der Anwendung:

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

##### Hinweis:

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 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen durchgeführt werden.

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, Gegenmittel), falls erforderlich

Die 5-fache Überdosierung mit dem Tierarzneimittel wurde von Katzen symptomlos vertragen.  
Bei noch höheren Überdosierungen ist als erstes Symptom Erbrechen zu erwarten.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

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

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Praziquantel Kombinationen.  
ATCvet-Code: QP52AA51

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist ein Anthelmintikum gegen Rund- und Bandwürmer und enthält als wirksame Bestandteile das Pyrazinoisoquinolinon-Derivat Praziquantel und das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Embonat).

In dieser Kombination wirkt Praziquantel gegen alle bei der Katze vorkommenden wichtigen Zestodenarten. Das Wirkungsspektrum umfasst: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella* spp., *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle im Darm der Katze vorkommenden Entwicklungsstadien der genannten Wurmart.

Pyrantel ist die Rundwurm-spezifische Komponente und hat gegen alle bei der Katze relevanten Nematoden eine gute Wirkung. Das Wirkungsspektrum umfasst: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeformae* und *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

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, und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca<sup>++</sup>, die zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung bei allen untersuchten Tierarten sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird sehr schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminations-Halbwertszeit von C<sup>14</sup>-Praziquantel und seiner Metaboliten beträgt bei allen untersuchten Tierarten zwischen 2 und 3 Stunden. Praziquantel wird sehr schnell in der Leber metabolisiert. Neben anderen Metaboliten ist das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat von Praziquantel der Hauptmetabolit. Praziquantel wird innerhalb 48 Stunden in Form seiner Metaboliten vollständig ausgeschieden – zwischen 40 und 71 % im Harn und, zwischen 13 und 30 % über die Galle im Kot.

Das Embonat-Salz von Pyrantel wird bei allen untersuchten Tierarten kaum im Magen-Darmtrakt resorbiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Povidon K 25  
Magnesiumstearat  
Hypromellose  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Maisstärke  
Mikrokristalline Cellulose  
Polyethylenglycol  
Titandioxid (E 171)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterstreifen aus Aluminium-Polyethylen Verbundfolie in Faltschachteln aus Karton.  
Packungsgrößen: 2, 24 oder 96 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

8-00256

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.12.1995  
Datum der letzten Verlängerung: 09.09.2016

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2020

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.