

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal Plus Tasty XL 525/504/175 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Febantel 525 mg
Pyrantel 175 mg (entsprechend 504 mg Pyrantelmonat)
Praziquantel 175 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Zellulose
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Fleischaroma

Eine hellbraune bis braune knochenförmige Tablette mit Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

Rundwürmer:

Spulwürmer (adulte und späte larvale Entwicklungsstadien): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer (adulte Würmer): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Peitschenwürmer (adulte Würmer): *Trichuris vulpis*

Bandwürmer (adulte und larvale Entwicklungsstadien) *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe dienen als Zwischenwirte für den weit verbreiteten Bandwurm - *Dipylidium caninum*. Es kann zu einem erneuten Bandwurmbefall kommen, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse etc.) durchgeführt wird.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Um das Risiko einer Reinfektion und eines Neubefalls zu minimieren, sollten die Exkremente in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Aus Hygienegründen sollten Personen, die dem Hund das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die 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.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen und Diarrhoe) ¹ Anorexie, Lethargie, Hyperaktivität.
---	--

¹Mild und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden wurde berichtet.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht. Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 3.3).

Eine einmalige Behandlung im letzten Drittel der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als verträglich erwiesen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anthelminthische Wirkung dieses Tierarzneimittels kann durch gleichzeitige Anwendung von Piperazin-haltigen Tierarzneimitteln aufgehoben werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen kann toxische Wirkungen auslösen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur Behandlung von Hunden: 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht (entspricht 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantel-Embonat und 5 mg Praziquantel je kg Körpergewicht).

Die Dosierungen sind wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl an Tabletten
7–17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1 ½
> 52,5–70	2

Für jede weiteren 17,5 kg Körpergewicht ist zusätzlich eine halbe Tablette zu verabreichen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und Studien haben gezeigt, dass sie schmackhaft sind und von der Mehrzahl (88 %) der getesteten Hunde freiwillig aufgenommen werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Diätetische Maßnahmen vor und nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Die Tabletten sollten als Einmalgabe verabreicht werden.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Nicht bei Hunden unter 7 kg Körpergewicht anwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurden bei Hunden und Welpen nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

Dieses Tierarzneimittel ist ein Anthelminthikum, das die folgenden Wirkstoffe enthält: Pyrantel (Pyrantelmonat), ein Tetrahydropyrimidin-Derivat; Febantel, ein Probenzimidazol, und Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisoquinolon-Derivat. Es ist wirksam gegenüber Rund- und Bandwürmern.

In dieser vorgegebenen Wirkstoffkombination zeigen Pyrantel und Febantel einen synergistischen Effekt gegen Rundwürmer des Hundes (Spul-, Haken- und Peitschenwürmer). Das Wirkungsspektrum umfasst *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst die folgenden Bandwurmartens beim Hund: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle intestinalen Entwicklungsstadien dieser Parasiten.

Pyrantel wirkt als Agonist an nikotinischen Acetylcholin-Rezeptoren und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Die anthelminthische Wirkung von Febantel beruht auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen zu einem Energiemangel und letztlich zum Absterben des Parasiten innerhalb von 2-3 Tagen.

Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Organismus gleichmäßig verteilt. Es kommt zu starken Schädigungen des Parasitenteguments, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels und in Folge zum Tod führt.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Gabe bei Hunden nahezu vollständig im Dünndarm resorbiert. Die Aufnahme erfolgt sehr schnell, wobei maximale Serumspiegel bereits innerhalb von 0,5 bis 2 Stunden erreicht werden. Das Tierarzneimittel wird nach Aufnahme schnell im Körper verteilt. Die Plasmaproteinbindung ist hoch. Praziquantel wird schnell in der Leber zu inaktiven Metaboliten verstoffwechselt. Bei Hunden werden die Metabolite mit dem Urin (66 % der oralen Dosis) und über die Galle (15 %) mit den Fäzes ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Hund ungefähr 3 Stunden.

Das wenig wasserlösliche Pyrantelmonat wird beim Hund im Magen-Darmtrakt kaum resorbiert, bis es die hinteren Darmabschnitte erreicht. Der resorbierte Wirkstoff wird zu großen Teilen metabolisiert und in unveränderter Form oder als Metabolite über den Urin ausgeschieden.

Febantel ist ein Prodrug, das nach oraler Aufnahme und Resorption zu den eigentlich wirksamen Metaboliten Fenbendazol und Oxfendazol umgewandelt wird. Die aktiven Metabolite werden über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verbrauchte geteilte Tabletten sollten sofort entsorgt oder in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und innerhalb von 7 Tagen verbraucht werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus PA/Alu/PE-Folie geformt und mit Alu/PE-Folie versiegelt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2, 4, 8, 24, 48 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 837931

DE: 402370.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 03.10.2017

DE: Datum der Erstzulassung: 01/09/2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).