

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal pup, 5mg /15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat) 5 mg
Febantel 15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,05 mg
Propyleenglycol (E1520)	100 mg
Natriumbenzoaat	
Natriumdiwaterstoffsfaaf	
Sorbitan monoöleaat	
Polyvidon	
Polysorbaaf 80	
Natriumdocusaaf	
Bentonief	
Citroenzuur, anhydraaf	
Cochenillerood	
Xanthaangom	
Gezuiverd water	

Lichtrode suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort (en)

Hond (pups, jonge honden).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

*Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke klasse van anthelminthicum bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet geëvalueerd bij pups jonger dan 2 weken met een gewicht lager dan 0,6 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd direct contact met de huid en de ogen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met schoon stromend water.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmstoornissen ¹ (diarree ¹ , braken ¹)
------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

¹ Mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Wijze van toediening: oraal gebruik.

Dosering:

15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of indirect via vermenging door het voer. Dieetmaatregelen zijn niet vereist.

Schudden voor gebruik.

Behandelingsduur

De toediening gebeurt éénmalig per behandeling.

Wegens het vroegtijdige optreden van spoelwormbesmettingen (intrauteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen. Het wordt aanbevolen herhalingsbehandelingen uit te voeren met 14 dagen tussentijd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Vijfvoudige overdosering met het diergeneesmiddel wordt zowel door pups als jonge honden zonder symptomen verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code :

QP52A

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

In de vaste combinatie werken pyrantel en febantel synergetisch tegen nematoden (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. Het werkingsspectrum dekt in het bijzonder *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Beschikbare gepubliceerde gegevens bevestigen tevens dat *Toxascaris leonina* en *Uncinaria stenocephala* ook gevoelig zijn voor deze specifieke combinatie van actieve bestanddelen.

Febantel is een pro-benzimidazol. Bij zoogdieren ondergaat febantel een ringsluiting waarbij fenbendazol en oxfendazol aangemaakt worden. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintisch effect veroorzaken door de inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, hetgeen resulteert in het ontwrichten van structuren die vitaal zijn voor het normaal functioneren van de worm. Vooral de opname van glucose wordt aangetast, hetgeen leidt tot een tekort aan ATP in de cellen. Na 2 à 3 dagen sterft de parasiet door uitputting van zijn energievoorraad.

Pyrantel is een tetrahydropyrimidine-derivaat. Het werkingsmechanisme berust op het stimuleren van de cholinerge nicotine receptoren hetgeen leidt tot spastische paralyse van de worm gevolgd door verwijdering uit het gastro-intestinaal systeem.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de literatuur blijkt dat na orale inname van de aanbevolen hoeveelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 14,4mg/kg pyrantel-embonaat en 15 mg/kg febantel) maximale serumconcentraties van febantel werden teruggevonden tussen 1 en 6 uur na toediening met een C_{max} van 0,019 $\mu\text{g/ml}$ op 2 uur na toediening.

Aangezien febantel een pro-drug is, die eerst gemetaboliseerd wordt tot fenbendazol dat vervolgens verder omgezet wordt in oxfendazole, werden ook deze metaboliëten gemeten. De C_{max} van febendazole was 0,130 $\mu\text{g/ml}$ na 3 uur en C_{max} van oxfendazole was 0,157 $\mu\text{g/ml}$ rond 5 uur na toediening.

De C_{max} van pyrantel was 0,084 $\mu\text{g/ml}$ op 2,5 uur na toediening.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

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

REG NL 9017

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 april 1998

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN**

29 juli 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal pup, 5mg /15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat) 5 mg
Febantel 15 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml.
100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (pups en jonge honden).

5. INDICATIES

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Wijze van toediening: Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. { maand/jaar }

Na openen gebruiken binnen 10 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9017

15. PARTIJNUMMER

Lot. { nummer }

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
POLYETHYLEEN FLACON 50 ml/ 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal pup, 5mg /15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat) 5 mg
Febantel 15 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (pups en jonge honden).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Wijze van toediening: voor orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Niet van toepassing.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 10 weken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C bewaren.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Drontal pup, 5mg /15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat) 5 mg
Febantel 15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,05 mg
Propyleenglycol (E1520)	100 mg

Lichtrode suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (pups en jonge honden).

4. Indicaties voor gebruik

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

*Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke klasse van anthelminthicum bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet geëvalueerd bij pups jonger dan 2 weken met een gewicht lager dan 0,6 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd direct contact met de huid en de ogen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het getroffen gebied onmiddellijk spoelen met schoon stromend water.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

De vijfvoudige overdosering met het diergeneesmiddel wordt zowel door pups als jonge honden zonder symptomen verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmstoornissen ¹ (diarree ¹ , braken ¹)
------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

¹ Licht en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Wijze van toediening: oraal gebruik.

Dosering

15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of indirect via vermenging door het voer. Dieetmaatregelen zijn niet vereist.

Schudden voor gebruik.

Behandelingsduur

De toediening gebeurt éénmalig per behandeling.

Wegens het vroegtijdige optreden van spoelwormbesmettingen (intrauteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen. Het wordt aanbevolen herhalingsbehandelingen uit te voeren met 14 dagen tussentijd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet boven 25 °C bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9017

Polyetheleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

29 juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Polen

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
4801 LE Breda
Nederland
Tel: +31 10 498 00 79

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
