

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

525 mg febantel

175 mg pyrantel equivalent aan 504 mg pyrantelmonaat

175 mg praziquantel

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Een lichtbruine tot bruine, botvormige tablet met vleessmaak en een breukstreep aan beide kanten die in gelijke helften gedeeld kan worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van gemengde infecties door nematoden en cestoden van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassen en late immature vormen):

Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Haakwormen (volwassenen):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassenen):

Trichuris vulpis

Lintwormen (volwassen en late immature vormen): *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Om infecties door de protozoa *Giardia spp* bij pups en volwassen honden onder controle te helpen houden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek “4.7”)

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een besmetting met lintworm zal zich zeker herhalen tenzij deze tussengastheren als vlooiën, muizen enz. ook worden bestreden.

Als uw hond diarree krijgt, vraag uw dierenarts dan om een evaluatie en diagnose om de oorzaak te bepalen voordat u een behandeling met dit product aanvangt. Diarree kan veroorzaakt worden door de protozoa *Giardia spp*, maar deze aandoening moet bevestigd worden om andere mogelijke oorzaken uit te sluiten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminthicum kan zich ontwikkelen bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

De tabletten bevatten een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten bewaard te worden buiten bereik van dieren.

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

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het belang van een goede hygiëne moeten personen die het product direct toedienen aan een hond of het aan zijn voedsel toevoegen hun handen wassen na toediening.

Andere voorzorgsmaatregelen

Giardia spp kan mensen infecteren, dus vraag medisch advies als uw hond geïnfecteerd is.

Aangezien het product praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus spp.*, die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcose is een gevaar voor mensen. Aangezien echinococcose een aandoening is die aan de wereldorganisatie voor diergezondheid (World Organisation for Animal Health (OIE)) moet worden gemeld, moeten de specifieke richtlijnen voor de behandeling en follow-up en voor de bescherming van personen aangevraagd worden bij de relevante bevoegde overheid.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde en voorbijgaande maagdarmklachten zoals braken en/of diarree optreden. In individuele gevallen kunnen deze tekenen gepaard gaan met niet-specifieke tekenen zoals lethargie, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerking wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege dracht werden gemeld bij ratten, schapen en honden.

Gebruik van het product voor een 3 dagen durende behandeling tegen infecties met *Giardia spp.* in het 3e deel van de dracht moet steunen op een risico/batenevaluatie door de dierenarts.

De veiligheid van het product is niet onderzocht tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht. Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste derde van de dracht of tijdens het zogen is veilig gebleken.

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

De anthelmintische effecten van dit product en piperazinehoudende producten kunnen elkaar tegenwerken als beide geneesmiddelen samen gebruikt worden.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor orale toediening.

Dosering

Voor behandeling van honden: 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonaat en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Voor elke bijkomende 17,5 kg lichaamsgewicht een halve tablet extra toedienen.

Toediening en behandelingsduur

De tabletten bevatten smaakstof en onderzoeken hebben aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meeste (88%) geteste honden.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel toegediend worden. De toegang tot het normale voedsel hoeft niet beperkt te worden vóór of na de behandeling.

Eventuele ongebruikte halve tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd of in de open blisterverpakking te worden geretourneerd binnen 7 dagen

Voor rond- en lintwormen moeten de tabletten slechts een keer worden toegediend.

Een toedieningsschema moet in overleg met een dierenarts worden opgesteld. Over het algemeen is een standaard schema voor volwassen honden (ouder dan zes maanden) een ontworming om de drie maanden. Als de eigenaar van een hond liever niet regelmatig ontwormingsmiddelen toedient, kan fecaal onderzoek om de drie maanden een haalbaar alternatief zijn. In sommige specifieke situaties zoals zogende teven, jonge leeftijd (jonger dan 6 maanden), of kennelomgevingen, kan het nuttig zijn om vaker te behandelen en het advies van een dierenarts moet gevraagd worden om een geschikt ontwormingsprotocol op te zetten. In sommige situaties (zoals een ernstige infestatie van rondwormen

of infestatie van *Echinococcus*) kan verdere behandeling nodig zijn en een dierenarts kan informatie verstrekken over wanneer aanvullende behandelingen moeten worden toegediend

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 7 kg.

Om toediening van een juiste dosis te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voor behandeling tegen infestatie van *Giardia spp*: De aanbevolen dosis moet op drie opeenvolgende dagen toegediend worden.

Om de kans op herinfectie met *Giardia* te verminderen is het raadzaam om de omgeving van de hond ook grondig te reinigen of de hond naar een andere plaats te verhuizen, vooral in kennels.

Vooraf in omstandigheden met een hoge infestatiedruk kan *Giardia spp* onvolledig geëlimineerd worden bij individuele honden, dus het risico op infectie van mensen blijft bestaan.

Daarom moet de hond opnieuw onderzocht worden en op de basis van de resultaten moet deze zo nodig opnieuw behandeld worden, volgens het advies van de dierenarts.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen tekenen van bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij honden en pups na toediening van 10 keer de aanbevolen dosis van het product.

.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica, praziquantelcombinaties.
ATCvet code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een anthelminthicum en giardicide met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazol febantel en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Het is doeltreffend tegen bepaalde rondwormen en lintwormen en *Giardia spp*.

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

Het activiteitsspectrum van praziquantel dekt de lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze parasieten. Daarnaast werd in de literatuur ook gemeld dat praziquantel ook actief is tegen sommige *Giardia spp*.

Het activiteitsspectrum van praziquantel dekt lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze

parasieten. Daarnaast werd in de literatuur ook gemeld dat praziquantel ook actief is tegen sommige *Giardia spp.*

Pyrantel werkt als nicotine-agonist in op de cholinerge receptoren, die een spastische verlamming veroorzaakt van rondwormen via een depolariserende neuromusculaire blokkade.

De anthelminthische en giardicide werkzaamheid van febantel is toe te schrijven aan het vermogen om de polymerisatie van tubuline tot microtubuli te remmen. De resulterende structurele en functionele metabole stoornissen putten de energiereserve van de parasiet uit en doden deze in 2-3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd via de oppervlakten van de parasiet en wordt gelijkmatig verspreid door hun lichaam. Het veroorzaakt ernstige schade van hun integument, wat leidt tot verstoring van het metabolisme en daarna tot de dood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt bijna volkomen geabsorbeerd in de dunne darm na orale toediening aan honden. De absorptie verloopt zeer snel en de maximale serumconcentratie wordt binnen 0,5 tot 2 uur bereikt. Na absorptie wordt het geneesmiddel verregaand verspreid door het lichaam. Een hoog percentage bindt aan plasma-eiwitten. Praziquantel wordt in de lever snel omgezet in inactieve metabolieten. Bij honden worden de metabolieten in de urine afgevoerd (66 % van een orale dosis) en via de gal (15%) in de feces. De eliminatiehalfwaardetijd bij honden is ongeveer 3 uur.

Pyrantel (als embonaat) is slecht in water oplosbaar en wordt slecht geabsorbeerd in het maagdarmkanaal, en reist door naar de verste delen van de darm. Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt verregaand gemetaboliseerd en de ouderverbinding/metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

Febantel is een pro-geneesmiddel dat na orale toediening en orale absorptie omgezet wordt in fenbendazol en oxfendazol, de chemische eenheden die het anthelmintische effect uitoefenen. De actieve metabolieten worden via de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon K25
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal watervrij silica
Croscarmellose natrium
Vleessmaak

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van halve tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de houder: blisters gevormd uit PA/Alu/PE folie en verzegeld met Alu/PE folie.

Omvang van de houder: kartonnen dozen met een inhoud van 2, 4, 8, 24, 48 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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
Frankrijk

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

BE-V519555

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/11/2017

Datum van laatste verlenging: 30/06/2022

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/09/2022

Vrije aflevering