

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

150 mg febantel

50 mg pyrantel, overeenkomend met 144 mg pyrantelmonaat

50 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

Hond.

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

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende soorten:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassen en late immature vormen):

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Haakwormen (volwassen vormen):

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Zweepwormen (volwassen vormen):

Trichuris vulpis

Lintwormen (volwassen en immature vormen):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester 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 infestatie met lintworm zal zich zeker herhalen tenzij tussengastheren als vlooiën, muizen etcetera ook worden bestreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze verwijderd te worden.

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 diergeneesmiddel direct toedienen aan een hond of aan het hondenvoer toevoegen, hun handen wassen na toediening.

Andere voorzorgsmaatregelen

Aangezien het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus* spp., die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande stoornissen optreden aan het spijsverteringskanaal, zoals braken en/of diarree. In individuele gevallen kunnen deze tekenen gepaard gaan met niet-specifieke tekenen zoals lusteloosheid, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen 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 zijn gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende diergeneesmiddelen kunnen worden geantagoneerd als beide diergeneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

Dosering

Voor de behandeling van honden: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1½
> 15-20	2

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

Toediening en behandelingsduur

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

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

De tabletten dienen in één keer te worden toegediend.

Wat betreft de nood en de frequentie van de herhaling van de behandeling, moet een dierenarts om advies gevraagd worden.

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 2 kg.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

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

Tien keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werd zonder tekenen van bijwerkingen verdragen bij honden en pups.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica, praziquantelcombinaties.

ATCvet code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een anthelminthicum met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazol febantel en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Het is werkzaam tegen bepaalde rondwormen en lintwormen.

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

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

Pyrantel werkt zoals nicotine, als een cholinerge agonist, die een spastische verlamming veroorzaakt van rondwormen door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

De anthelminthische 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 volledig 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 verdeeld over het lichaam. Een hoog percentage bindt aan plasma-eiwitten. Praziquantel wordt in de lever snel omgezet in inactieve metabolieten. Bij honden worden de metabolieten via de urine geëlimineerd (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 bereikt zo de laatste delen van het darmkanaal. Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt verregaand gemetaboliseerd en de ouderverbinding/metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

Febantel is een prodrug 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
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon K25
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
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: 7 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Na openen van de blisterverpakking moeten de resterende halve tabletten in aluminiumfolie gewikkeld worden en in de open blistercel teruggeplaatst worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de verpakking: blisterverpakkingen gevormd uit PA/Alu/PE folie en verzegeld met Alu/PE folie.

Omvang van de verpakking: kartonnen dozen met een inhoud van 2, 4, 6, 24, 102, 312 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 nationale 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 City
Frankrijk

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

REG NL 114213

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 september 2014.

Datum van laatste verlenging: 23 juli 2019.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

febantel/pyrantelembonaat/praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

150 mg febantel

144 mg pyrantelembonaat (overeenkomend met 50 mg pyrantel)

50 mg praziquantel

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

4 tabletten

6 tabletten

24 tabletten

102 tabletten

312 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

1 tablet per 10 kg (met  pictogram van botvormig tablet)

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Resterende halve tabletten moeten in aluminiumfolie gewikkeld worden en teruggestoken in de open blister.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - **VRIJ**

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

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

REG NL 114213

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERS OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Dog Tasty

150/144/50 mg
febantel/pyrantelembonaat/praziquantel

1  (botvormig tabletpictogram) tablet per 10 kg



(hondpictogram)

2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – VRIJ

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

REG NL 114213

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
24106 Kiel
Duitsland

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

febantel, pyrantelbonaat, praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

150 mg febantel
50 mg pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelbonaat)
50 mg praziquantel

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

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende soorten:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassenen en late immature vormen): *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Haakwormen (volwassen vormen):	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (volwassen vormen):	<i>Trichuris vulpis</i>
Lintwormen (volwassenen en onvolgroeide vormen):	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek “SPECIALE WAARSCHUWINGEN”).

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande stoornissen optreden aan het spijsverteringskanaal, zoals braken en/of diarree. In individuele gevallen kunnen deze tekenen gepaard gaan met niet-specifieke tekenen zoals lusteloosheid, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

Dosering

Voor de behandeling van honden, 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1½
> 15-20	2

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

Toediening en behandelingsduur

De tabletten bevatten smaakstof. Onderzoek heeft aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meerderheid (ongeveer 9 van de 10) van de geteste honden.

De tabletten dienen in één keer te worden toegediend.

Wat betreft de nood en de frequentie van de herhaling van de behandeling, moet een dierenarts om advies gevraagd worden.

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 2 kg.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo precies mogelijk bepaald worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blisterverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Na openen van de blisterverpakking moeten de resterende halve tabletten in aluminiumfolie gewikkeld worden en in de blisteropening teruggeplaatst worden. Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vlooiën dienen als tussengastheer voor één vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een infestatie met lintworm zal zich zeker herhalen tenzij tussengastheren als vlooiën, muizen etcetera ook worden bestreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminticum kan ontstaan bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze verwijderd te worden.

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 hun handen wassen na contact met de tabletten.

Andere voorzorgsmaatregelen

Aangezien het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus* spp., die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

Dracht, lactatie of leg

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek “CONTRA-INDICATIES”).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende diergeneesmiddelen kunnen elkaar tegenwerken als beide diergeneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tien keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werd zonder problemen verdragen door honden en pups.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte tabletten of afval dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 juli 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: kartonnen dozen met een inhoud van 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 114213

KANALISATIE
VRIJ