

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat	504 mg
Febantel	525 mg
Praziquantel	175 mg.

Hulpstoffen:

Maïszetmeel - Lactose - Microkristallijn cellulose- Magnesiumstearaat - Natriumlaurylsulfaat - Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide - Polyvidone - Artificiële 'Beef flavour'

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

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

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

- Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

- Als hulp voor de controle op de protozoa *Giardia*

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

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

Geen.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelftoediening 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.

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 lichte en voorbijgaande stoornissen van het spijsverteringsstelsel (bv. braken) optreden.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op frequentie aan de hand van de volgende indeling:

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 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

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

Eén tablet per 35 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

WIJZE VAN TOEDIENING

Orale toediening.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig. De behandeling onmiddellijk voor het eten wordt aanbevolen.

BEHANDELINGSDUUR

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen: éénmalige toediening.

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.

Voor de behandeling van infestaties van *Giardia* spp.: toediening op 3 opeenvolgende dagen.

Om de kans op herbesmetting met *Giardia* te verminderen, wordt het aanbevolen om ook de omgeving van de hond grondig te reinigen en de hond te desinfecteren of op een andere plaats over te brengen, in het bijzonder in kennels.

In het bijzonder onder omstandigheden waar de infestatedruk hoog is, kan de eliminatie van *Giardia* spp. bij individuele honden onvolledig zijn, zodat er een mogelijk risico op besmetting bij de mens blijft bestaan.

Om deze reden dient de hond opnieuw onderzocht te worden en op basis van de resultaten dient, indien nodig, een herbehandeling gegeven te worden, overeenkomstig het advies van de dierenarts.

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

Een overdosering van 10 maal de aanbevolen dosis Drontal Large Dog flavour werd zonder symptomen bij honden verdragen.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: endoparasiticiden

ATCvet-code: QP52AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Drontal Large Dog flavour is een middel tegen rond- en lintwormen met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazole febantel en praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

In deze combinatie ontstaat er een synergistisch effect van pyrantel en febantel tegen alle belangrijke nematoden (spoel-, haak- en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het spectrum van praziquantel omvat alle belangrijke lintwormen die voorkomen bij de hond. In het bijzonder is praziquantel werkzaam tegen *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is actief tegen alle intestinale stadia van deze frequent voorkomende parasieten bij de hond.

Pyrantel oefent als cholinerge agonist een nicotinerge werking uit. Door een depolariserende neuromusculaire blokkade leidt het tot spastische paralyse van de nematoden.

De anthelminthische werkzaamheid van febantel berust op de remming van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. De hierdoor veroorzaakte structurele en functionele verstoringen van de stofwisseling van de parasiet leiden tot de uitputting van de energiereserve en hierdoor tot het afsterven van de parasiet na 2 tot 3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel doorheen de wand van de parasiet geresorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet, met als gevolg sterfte.

Het frequent en herhaald gebruik van anthelmintica of antiprotozoaire middelen zou kunnen leiden tot ontwikkeling van resistentie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt 60 minuten na de toediening bereikt. Praziquantel ondergaat een sterke metabolisering in de lever. Het wordt voornamelijk onder gemetaboliseerde vorm in de urine uitgescheiden (40% na 8 uur).

Na orale toediening van febantel worden de maximale plasmaspiegels na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt eveneens gemetaboliseerd waarbij fenbendazol en het gehydroxyleerde en geoxydeerde derivaat geïdentificeerd kon worden. Febantel wordt zowel in de feces (voornamelijk onveranderd) als in de urine (gemetaboliseerde vorm) uitgescheiden.

Pyrantelmonaat wordt heel weinig geresorbeerd na orale toediening bij de hond. Het wordt, voornamelijk onveranderd, in de feces uitgescheiden (50-60%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel - Lactose - Microkristallijn cellulose- Magnesiumstearaat - Natriumlaurylsulfaat - Colloïdaal anhydrysch siliciumdioxide - Polyvidone - Artificiële 'Beef flavour'

6.2 Onverenigbaarheden

Geen

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosjes met:

- 2 tabletten (1 blister)
- 8 tabletten (1 blister)
- 16 tabletten (2 blisters met elk 8 tabletten)
- 24 tabletten (3 blisters met elk 8 tabletten)
- 56 tabletten (7 blisters met elk 8 tabletten)

- 96 tabletten (12 blisters met elk 8 tabletten).

De verpakkingen met 24 tabletten zijn voorzien van 12 kartonnen enveloppes en 12 bijsluiters.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V265885

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2/08/2004

Datum van laatste verlenging: 08/01/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/07/2024

Vrije aflevering