

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Drontal Large Cat, omhulde tabletten voor katten****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
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Cat, 345 mg + 30 mg omhulde tabletten voor katten.
Pyrantelbonaat – Praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelbonaat	345 mg
Praziquantel	30 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten vanaf 6 kg lichaamsgewicht, veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Volwassen spoelwormen	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>) <i>Toxascaris leonina</i>
Volwassen haakwormen	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Lintwormen	<i>Dipylidium caninum</i> <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i> <i>Echinococcus multilocularis</i>

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande maagdarfstoornissen zoals speeksel, braken en/of diarree en milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- 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. DOELDIERSOORT

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

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

DOSERING

5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.

Dit correspondeert met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

WIJZE VAN TOEDIENING

Orale toediening.

De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en met het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

BEHANDELINGSDUUR

Eenmalige toediening.

Katten van minder dan 6 kg lichaamsgewicht dienen met een daarvoor geschikt middel te worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een voorkomende type lintworm – *Dipylidium caninum*. Lintworm infestatie kan terugkomen tenzij bestrijding van de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. wordt uitgevoerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

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

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de kat, rechtstreeks of via het voedsel, daarna goed de handen te wassen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Omdat het praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. *Echinococcosis* vormt een gevaar voor de mens. Aangezien *Echinococcosis* een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

Dracht:

In afwachting van toereikende studies met deze combinatie, wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptomeloos verdragen.

Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten. Dit is af te leiden uit de resultaten van acute toxiciteitsstudies, uitgevoerd met de afzonderlijke actieve bestanddelen.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

April 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V269227

Verpakkingen van 1-12 aluminium-polyethyleen blisters met telkens 2 of 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.

Vrije aflevering.