

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Drontal Plus Tasty XL 525/504/175 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Febantel	525 mg
Pyrantel	175 mg (entsprechend 504 mg Pyrantelembonat)
Praziquantel	175 mg

Eine hellbraune bis braune knochenförmige Tablette mit Bruchrille auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

Rundwürmer:

Spulwürmer (adulte und späte larvale Entwicklungsstadien): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer (adulte Würmer): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma*

Peitschenwürmer (adulte Würmer): *caninum* *Trichuris vulpis*

Bandwürmer (adulte und larvale Entwicklungsstadien) *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe dienen als Zwischenwirte für den weit verbreiteten Bandwurm - *Dipylidium caninum*. Es kann zu einem erneuten Bandwurmbefall kommen, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse etc.) durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Um das Risiko einer Reinfektion und eines Neubefalls zu minimieren, sollten die Exkremente in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Aus Hygienegründen sollten Personen, die dem Hund das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber deren Verbreitung in einigen Ländern zunimmt. Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

Trächtigkeit und Laktation:

Über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden wurde berichtet.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht. Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Eine einmalige Behandlung im letzten Drittel der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als verträglich erwiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die anthelminthische Wirkung dieses Tierarzneimittels kann durch gleichzeitige Anwendung von Piperazin-haltigen Tierarzneimitteln aufgehoben werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen kann toxische Wirkungen auslösen.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurden bei Hunden und Welpen nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen und Durchfall) ¹ Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie (Abgeschlagenheit), Hyperaktivität.
---	---

¹Mild und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Deutschland

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel
Pharmakovigilanz
E-Mail: uaw@bvl.bund.de
Internet: <https://www.vet-uaw.de>
www.bvl.bund.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur Behandlung von Hunden: 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht (entspricht 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantel-Embonat und 5 mg Praziquantel je kg Körpergewicht).

Die Dosierungen sind wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl an Tabletten
7–17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1 ½
> 52,5–70	2

Für jede weiteren 17,5 kg Körpergewicht ist zusätzlich eine halbe Tablette zu verabreichen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und Studien haben gezeigt, dass sie schmackhaft sind und von der Mehrzahl (88 %) der getesteten Hunde freiwillig aufgenommen werden.

Die Tabletten sollten als Einmalgabe verabreicht werden.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Nicht bei Hunden unter 7 kg Körpergewicht anwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Diätetische Maßnahmen vor und nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht verbrauchte geteilte Tabletten sollten sofort entsorgt oder in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt und innerhalb von 7 Tagen verbraucht werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 402370.00.00

AT: Z.Nr.: 837931

Packungsgrößen:

Umkarton mit 2, 4, 8, 24, 48 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: 06/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 LempdesFrankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Deutschland
Tel: +49 89 999 79 74 0

AT:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
1040 Wien
Österreich
Tel: +43 1 416 39 10

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--