

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

EUROPHARTECH
 34 rue Henri Matisse
 63370 Lempdes
 Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette:

Wirksame Bestandteile:

Pyrantelmonat	504 mg
Febantel	525 mg
Praziquantel	175 mg.

Hilfsstoffe:

Maisstärke – Laktose – Mikrokristalline Zellulose – Polyvidon – Magnesiumstearat – Natriumlaurylsulfat – hochdisperses Siliciumdioxid – Artifizielles 'Beef flavour'.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rund- und Bandwurmmittel für Hunde.

- Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern, verursacht durch:

Spektrum	Wurmspezies
Spulwürmer	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Bandwürmer	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp.

	<i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Erwachsene Hakenwürmer	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Erwachsene Peitschenwürmer	<i>Trichuris vulpis</i>

- Zur Unterstützung der Kontrolle von *Giardia* spp Protozoen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht an Hunde unter 10 kg verabreichen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der anderen Bestandteile.

Nicht anwenden während des 1. und 2. Trächtigkeitsdrittels (siehe Abschnitt 12).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen) auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist laut folgender Konvention festgelegt:

- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich gemeldeter Einzelfälle).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

DOSIERUNG

Eine Tablette pro 35 kg Körpergewicht. Das entspricht 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

DAUER DER ANWENDUNG

Behandlung von Mischinfektionen mit Rund- und Bandwürmern: einmalige Verabreichung.

Ein Einnahmeschema sollte zusammen mit einem Tierarzt erstellt werden. Allgemein sieht das Standardschema für erwachsene Hunde (älter als sechs Monate) eine Entwurmung alle drei Monate vor. Wenn der Hundebesitzer sich gegen eine regelmäßige anthelminthische Behandlung entscheidet, kann eine Kotbegutachtung alle drei Monate eine machbare Alternative darstellen. Unter bestimmten spezifischen Umständen wie säugende Hündinnen, Welpen (jünger als 6 Monate) oder Zwingerumgebung, kann eine häufigere Behandlung nützlich sein und tierärztlicher Rat sollte eingeholt werden, um ein geeignetes Entwurmungsprotokoll zu erstellen. Entsprechend kann es in bestimmten Fällen (wie schwerer Rundwurm- oder *Echinococcus*-Befall) notwendig sein, die Behandlung zu

wiederholen. Ein Tierarzt kann Ihnen Informationen hinsichtlich des Zeitpunkts einer erneuten Verabreichung geben.

Behandlung von Infektionen mit *Giardia* spp.: Verabreichung während drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Zur Verringerung des Risikos einer erneuten Ansteckung mit *Giardia* wird empfohlen auch die Umgebung des Hundes sorgfältig zu reinigen und den Hund zu desinfizieren oder den Hund an einem anderen Ort unterzubringen, insbesondere bei Hunden die in Zwingern mit anderen Hunden leben.

Insbesondere unter Bedingungen mit hohem Infektionsdruck, kann die Beseitigung von *Giardia* spp. bei einzelnen Hunden unvollständig sein, so dass ein mögliches Risiko einer Infektion des Menschen bestehen bleibt.

Deshalb muss der Hund erneut untersucht werden und, je nach Untersuchungsergebnis, gegebenenfalls erneut behandelt werden in Übereinstimmung mit dem Rat des Tierarztes.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Orale Verabreichung. Die Tabletten können direkt oder unter das Futter gemischt verabreicht werden. Diätmaßnahmen sind nicht erforderlich. Eine Behandlung vor der Fütterung wird empfohlen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP angegebenen Datum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Resistenz der Parasiten gegen jede Klasse von Anthelminthica kann sich bei häufiger, wiederholter Verwendung eines Anthelminthicus dieser Klasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlichem Verschlucken suchen Sie bitte sofort medizinischen Rat und zeigen Sie dem Arzt diese Packungsbeilage oder das Etikett.

Aus Hygienegründen sollte man sich nach der Anwendung die Hände waschen.

Giardia spp. kann Menschen befallen, deswegen sollten Sie medizinischen Rat suchen, wenn Ihr Hund davon befallen ist.

Da das Produkt Praziquantel enthält, wirkt es auch gegen *Echinococcus* spp., das nicht in allen EU-Staaten auftritt, jedoch in bestimmten Staaten häufiger vorkommt. *Echinokokkose* stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist eine meldepflichtige Erkrankung bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE). Wenn eine *Echinokokkose* vermutet wird, sollten Sie sich die spezifischen

Richtlinien zur Behandlung und Folgemaßnahmen sowie zum Schutz der Personen bei den zuständigen Behörden besorgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Teratogene Wirkungen, die auf die Verabreichung von hohen Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit zurückgeführt werden, wurden bei Ratten, Schafen und Hunde berichtet.

Die dreitägige Anwendung des Mittels zur Behandlung von *Giardia spp.*-Infektionen im 3. Teil der Trächtigkeit sollte auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes basieren.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während des 1. und 2. Trächtigkeitdrittels wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während des 1. und 2. Trächtigkeitdrittels (siehe Abschnitt 4.3).

Eine einzelne Behandlung während des letzten Drittels der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als sicher erwiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die anthelminthische Wirkungen des Mittels und von Piperazin-enthaltenden Mitteln können sich antagonisieren, wenn die zwei Medikamente zusammen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurde problemlos von Hunden und Welpen vertragen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2024

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit:

- 2 Tabletten (1 Blisterpackung)
- 8 Tabletten (1 Blisterpackung)
- 16 Tabletten (2 Blisterpackungen zu je 8 Tabletten)
- 24 Tabletten (3 Blisterpackungen zu je 8 Tabletten)
- 56 Tabletten (7 Blisterpackungen zu je 8 Tabletten)
- 96 Tabletten (12 Blisterpackungen zu je 8 Tabletten)

Die Packungen mit 24 Tabletten enthalten 12 Kartonumschläge und 12 Packungsbeilagen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nicht verschreibungspflichtig.

BE-V265885