

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

DRONTAL Pup 5 mg/ml + 15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden
 Pyrantelbonaat/Febantel

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel	5 mg
(als pyrantelbonaat 14,4 mg)	
Febantel	15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2,05 mg
Propyleenglycol (E1520)	100 mg

3. Doeldiersoorten

Hond (pups en jonge honden).

4. Indicaties voor gebruik

Rondwormmiddel

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van hypersensitiviteit aan de actieve stof(fen) of aan de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke klasse van anthelminthicum bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse. De veiligheid van het product werd niet geëvalueerd bij pups jonger dan 2 weken met een gewicht lager dan 0,6 kg.

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

Na gebruik de handen wassen.

Vermijd direct contact met de huid en de ogen.

In geval van accidenteel morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidenteel spatten, het betreffende gebied onmiddellijk spoelen met schoon stromend water.

Dracht en lactatie:

Dit product is tegenaangewezen bij drachtige en lacterende teven.

Overdosering:

De vijfvoudige overdosering met het diergeneesmiddel wordt zowel door pups als jonge honden zonder symptomen verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, Inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmstoornissen ¹ (diarree ¹ , braken ¹)
--	--

¹ Mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor orale toediening.

DOSERING

15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

WIJZE VAN TOEDIENING

De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of indirect via vermenging door het voer. Dieetmaatregelen zijn niet vereist.

Schudden voor gebruik.

BEHANDELINGSDUUR

De toediening gebeurt éénmalig per behandeling.

Wegens het vroegtijdige optreden van spoelwormbesmettingen (intra-uteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen.

Het is aanbevelenswaardig herhalingsbehandelingen uit te voeren met 2 weken tussentijd, tot de leeftijd van 12 weken is bereikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

Vermijd het binnenbrengen van elke verontreiniging.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V192281

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. ContactgegevensHouder 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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
2845 Niel
België
Tel: +32 3 877 44 34