Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 9992/zaak 828760

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen en Vetoquinol S.A. te LURE-CEDEX d.d. 06 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen*;*

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DRONTAL LARGE CAT, tabletten**, ingeschreven d.d. 26 januari 2004 onder **REG NL 9992** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer Animal Health GmbH** wordt gelezen **Vetoquinol S.A.**.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL LARGE CAT, tabletten**, **REG NL 9992** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL LARGE CAT, tabletten**, **REG NL 9992** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 9992/zaak 828760

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgelevert aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 oktober 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE CAT tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:
Pyrantelembonaat 345 mg, overeenkomend met 106,6 mg pyrantel
Praziquantel 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:
- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax), Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis;*
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn er systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals ataxie) en/of verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) waargenomen na toediening van het product.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product is onverenigbaar met piperazine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING
5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht.
Dit correspondeert met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

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

BEHANDELINGSDUUR
Eénmalige toediening.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptoomloos 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. Voor elk werkzaam bestanddeel was een bepaling van de lethale dosis 50% (LD_{50}) wegens het emetische effect bij hoge overdoseringen niet mogelijk.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: tetrahydropyrimidines, chinolinederivaat, anthelminticum.

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een anthelminticum, actief tegen rondwormen en lintwormen. De actieve bestanddelen zijn het pyrazinoisoquinolinon derivaat praziquantel en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaatzout).

In deze specifieke combinatie fungeert praziquantel als anthelminticum actief tegen lintwormen met een werkingsspectrum dat alle belangrijke species die bij de kat voorkomen beslaat, in het bijzonder *Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis* en *Taenia* spp.. Praziquantel is actief tegen alle ontwikkelingsstadia van deze in de darm van de kat voorkomende parasieten.

Pyrantel is de component die specifiek werkzaam is tegen rondwormen. Het bezit een goede werkzaamheid tegen alle voor de kat relevante nematoden; in het bijzonder *Toxocara cati (*syn. *mystax)*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

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 op met als gevolg contractie en paralyse. De oorzaak van deze snelle werking is voornamelijk gelegen in de door praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de membraan van de parasiet voor Ca^{2+} ionen, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet.

Pyrantel is een cholinerge agonist met nicotine-achtige werking. Het veroorzaakt spastische paralyse bij de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel en bijna volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt tussen 0,3 tot 2 uur na toediening bekomen. Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel verdeeld naar alle organen. De eliminatie-halfwaardetijd van ^{14}C-praziquantel en zijn metabolieten bedraagt 2 tot 3 uur. Praziquantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever. De voornaamste metaboliet is het 4-hydroxycyclohexylderivaat van praziquantel, naast andere metabolieten. Praziquantel wordt volledig geëlimineerd binnen de 48 uur, onder gemetaboliseerde vorm: tussen 40 en 71% via de urine en de gal, tussen 13 en 30% via de faeces.
Pyrantelembonaat wordt zeer slecht geresorbeerd uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Povidon
Magnesiumstearaat
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Hypromellose
Macrogol 4000
Titaandioxide (E 171)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen van 1-12 aluminium-polyethyleen blisters met telkens 2 of 8 tabletten.

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 nationale 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 City
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9992

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 januari 2004
Datum van laatste verlenging: 26 januari 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Cat tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzame bestanddelen:
Pyrantelembonaat 345 mg
Praziquantel 30 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
of
8 tabletten
of
16 tabletten
of
24 tabletten
of
56 tabletten
of
96 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIES

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten vanaf 6 kg, veroorzaakt door:
- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax), Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.
Dosering: 1 tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9992

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Cat tabletten

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9992

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Drontal Large Cat tabletten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma- + Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324,
D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Cat tabletten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:
Pyrantelembonaat 345 mg, overeenkomend met 106,6 mg pyrantel
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	*Toxocara cati (syn. mystax)* *Toxascaris leonina*
Volwassen haakwormen	*Ancylostoma tubaeforme*
Lintwormen	*Dipylidium caninum* *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis* *Echinococcus multilocularis*

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn er systemische verschijnselen (zoals lethargie) , neurologische verschijnselen (zoals ataxie) en/of verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) waargenomen na toediening van het product.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

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

DOSERING
5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht. Dit correspondeert met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

TOEDIENINGSWEG
Orale toediening.

BEHANDELINGSDUUR
Eénmalige toediening.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE 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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.
Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP” (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet combineren met piperazine.
Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptoomloos verdragen.
Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

01 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9992

KANALISATIE

VRIJ

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 5691/zaak 828755

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen en Vetoquinol S.A. te LURE-CEDEX d.d. 06 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen*;*

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **DRONTAL CAT, tabletten**, ingeschreven d.d. 2 juli 1992 onder **REG NL 5691** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer Animal Health GmbH** wordt gelezen **Vetoquinol S.A.** .

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL CAT, tabletten**, **REG NL 5691** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL CAT, tabletten**, **REG NL 5691** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 5691/zaak 828755

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

   Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

   - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
   - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgelevert aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 oktober 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL CAT, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelembonaat	230 mg
Praziquantel.	20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax) Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum, Taenia* spp. *(T. pisiformis, T. hydatigena, T. ovis, T. multiceps, T. serialis, T. taeniaeformis), Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend

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

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn er systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals ataxie) en/of verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) waargenomen na toediening van het product.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product is onverenigbaar met piperazine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING:
5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht. Dit correspondeert met één tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

TOEDIENINGSWEG:
Orale toediening.
De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en door het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

BEHANDELINGSDUUR:
Eénmalige toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptoomloos verdragen. Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten. Dit is af te leiden uit de resultaten van acute toxiciteitstudies, uitgevoerd met de afzonderlijke actieve bestanddelen. Voor elk werkzaam bestanddeel was een bepaling van de letale dosis 50% (LD_{50}) wegens het emetische effect bij hoge overdoseringen niet mogelijk.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anthelminthica

ATCvet-code: QP52AA51

Het product is een anthelminticum, actief tegen rondwormen en lintwormen. De actieve bestanddelen zijn het pyrazinoisoquinolinone derivaat, praziquantel en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaatzout).

In deze specifieke combinatie fungeert praziquantel als anthelminticum actief tegen lintwormen met een werkingsspectrum dat alle belangrijke species die bij de kat voorkomen beslaat, in het bijzonder *Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis* en *Taenia* spp. Praziquantel is actief tegen alle ontwikkelingsstadia van deze in de darm van de kat voorkomende parasieten.

Pyrantel is de component die specifiek werkzaam is tegen rondwormen. Het bezit een goede werkzaamheid tegen alle voor de kat relevante nematoden; in het bijzonder *Toxocara cati (syn. mystax), Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Praziquantel wordt zeer snel door 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 op met als gevolg contractie en paralyse. De oorzaak van deze snelle werking is voornamelijk gelegen in de door praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de membraan van de parasiet voor Ca2+ ionen, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet.

Pyrantel is een cholinerge agonist met nicotine-achtige werking. Het veroorzaakt spastische paralyse bij de nematoden door een depolarizerende neuromusculaire blokkade.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Microkristallijn cellulose
Polyvinylpyrrolidon
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide
Hydroxypropylmethylcellulose
Polyethyleenglycol 4000
Titaandioxide

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen van 1-12 aluminium/aluminium blisters met telkens 2 of 8 tabletten.

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 nationale 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 City
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5691

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juli 1992
Datum van laatste verlenging**:** 2 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal cat, tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelembonaat 230 mg
Praziquantel 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
of
8 tabletten
of
16 tabletten
of
24 tabletten
of
56 tabletten
of
96 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

6. INDICATIES

Endoparasiticum
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast bewaren of vriezer.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5691

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal cat, tabletten

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5691

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Drontal cat, tabletten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal cat, tabletten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelembonaat	230 mg
Praziquantel.	20 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:
- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax) Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum, Taenia* spp. *(T. pisiformis, T. hydatigena, T. ovis, T. multiceps, T. serialis, T. taeniaeformis), Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn er systemische verschijnselen (zoals lethargie) , neurologische verschijnselen (zoals ataxie) en/of verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken en diarree) waargenomen na toediening van het product.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

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

DOSERING:
5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelembonaat per kg lichaamsgewicht. Dit correspondeert met één tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

TOEDIENINGSWEG:
Orale toediening

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

BEHANDELINGSDUUR:
Eénmalige toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren .

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters “EXP” (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het product is onverenigbaar met piperazine

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptoomloos verdragen.
Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten. Dit is af te leiden uit de resultaten van acute toxiciteitstudies, uitgevoerd met de afzonderlijke actieve bestanddelen. Voor elk werkzaam bestanddeel was een bepaling van de letale dosis 50% (LD_{50}) wegens het emetische effect bij hoge overdoseringen niet mogelijk.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

01 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 5691

KANALISATIE

VRIJ