

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

150 mg febantel

50 mg pyrantel, overeenkomend met 144 mg pyrantelmonaat

50 mg praziquantel

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Een lichtbruine tot bruine, botvormige tablet met vleessmaak en een breukstreep aan beide kanten, die in gelijke helften gedeeld kan worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassen en late immature vormen): *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Haakwormen (volwassen vormen):

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Zweepwormen (volwassen vormen):

Trichuris vulpis

Lintwormen (volwassen en immature vormen):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 4.7)

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een besmetting met lintworm zal zich zeker herhalen tenzij tussengastheren als vlooiën, muizen etcetera ook worden bestreden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminthica kan zich ontwikkelen bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze verwijderd te worden.

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

In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In het belang van een goede hygiëne, moeten personen die het product direct toedienen aan een hond of aan het hondenvoer toevoegen, hun handen wassen na toediening.

Andere voorzorgsmaatregelen

Aangezien het product praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus* spp., die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcosis vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde en voorbijgaande stoornissen van het maag-darmkanaal (bijvoorbeeld braken) optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege dracht werden gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het product is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens het zogen is veilig gebleken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende diergeneesmiddelen kunnen elkaar tegenwerken als beide geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

Dosering

Voor de behandeling van honden: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2-5	1/2
> 5-10	1
> 10-15	1 1/2
> 15-20	2

Voor elke bijkomende 5 kg lichaamsgewicht een halve tablet extra toedienen.

Toediening en behandelingsduur

De tabletten bevatten smaakstof. Onderzoek heeft aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meeste (88% van de) geteste honden.

De tabletten kunnen met of zonder voer toegediend worden. De toegang tot het normale voer hoeft niet beperkt te worden vóór of na de behandeling.

De tabletten dienen in één keer te worden toegediend.

Wat betreft de nood en de frequentie van de herhaling van de behandeling, moet een dierenarts om advies gevraagd worden.

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 2 kg.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tien keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werd zonder tekenen van bijwerkingen verdragen bij honden en pups.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica, praziquantelcombinaties.

ATCvet code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een anthelminthicum met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazol febantel en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Het is werkzaam tegen bepaalde rondwormen en lintwormen.

In de vaste combinatie werken pyrantel en febantel synergetisch tegen rondwormen (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. Het werkingsspectrum dekt in het bijzonder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel dekt lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze parasieten.

Pyrantel werkt zoals nicotine, als een cholinerge agonist, die een spastische verlamming veroorzaakt van rondwormen door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

De anthelminthische werkzaamheid van febantel is toe te schrijven aan het vermogen om de polymerisatie van tubuline tot microtubuli te remmen. De resulterende structurele en functionele metabole stoornissen putten de energiereserve van de parasiet uit en doden deze in 2-3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd via de oppervlakten van de parasiet en wordt gelijkmatig verspreid door hun lichaam. Het veroorzaakt ernstige schade van hun integument, wat leidt tot verstoring van het metabolisme en daarna tot de dood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt bijna volledig geabsorbeerd in de dunne darm na orale toediening aan honden. De absorptie verloopt zeer snel en de maximale serumconcentratie wordt binnen 0,5 tot 2 uur bereikt. Na absorptie wordt het geneesmiddel verregaand verdeeld over het lichaam. Een hoog percentage bindt aan plasma-eiwitten. Praziquantel wordt in de lever snel omgezet in inactieve metabolieten. Bij honden worden de metabolieten in de urine afgevoerd (66 % van een orale dosis) en via de gal (15%) in de feces. De eliminatiehalfwaardetijd bij honden is ongeveer 3 uur.

Pyrantel (als embonaat) is slecht in water oplosbaar en wordt slecht geabsorbeerd in het maagdarmkanaal, en bereikt zo de laatste delen van het darmkanaal. Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt verregaand gemetaboliseerd en de ouderverbinding/metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

Febantel is een prodrug dat na orale toediening en orale absorptie omgezet wordt in fenbendazol en oxfendazol, de chemische eenheden die het anthelminthische effect uitoefenen. De actieve metabolieten worden via de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon K25
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose natrium
Vleesmaak

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het geneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Na openen van de blister moeten de resterende halve tabletten in aluminiumfolie gewikkeld worden en in de open blistercel teruggeplaatst worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de verpakking: blisters gevormd uit PA/Alu/PE folie en verzegeld met Alu/PE folie.

Omvang van de verpakking: kartonnen dozen met een inhoud van 2, 4, 6, 24, 102, 312 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. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 114213

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 september 2014

KANALISATIE

VRIJ