

GEBRAUCHSINFORMATION
Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg Tabletten

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 und Veterinär Produkte GmbH , Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg Tabletten

Febantel, Pyrantelmonat, Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe
525 mg Febantel
175 mg Pyrantel entsprechend 504 mg Pyrantelmonat
175 mg Praziquantel

Hellbraune bis braune knochenförmige Tablette mit Fleischgeschmack, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten, sodass sie halbiert werden kann.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von gemischten Infektionen durch Nematoden und Cestoden der folgenden Spezies:

Rundwürmer:

Spulwürmer (adulte und späte unreife Formen):

Toxocara canis, Toxascaris leonina

Hakenwürmer (adulte):

Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum

Peitschenwürmer (adulte):

Trichuris vulpis

Bandwürmer (adulte und späte unreife Formen):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Bei Welpen und erwachsenen Hunden zur Unterstützung der Bekämpfung von durch die Protozoen *Giardia* spp verursachten Infektionen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden während des 1. und 2. Trächtigkeitsdrittels (siehe Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können milde und vorübergehende Störungen des Magen-Darm-Traktes, wie z.B. Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. In einzelnen Fällen können diese Anzeichen von unspezifischen Symptomen wie Lethargie, Anorexie oder Hyperaktivität begleitet sein..

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

[Bei Bedarf national hinzufügen]

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Nur zum Eingeben.

Dosierung

Zur Behandlung von Hunden, 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

Es gelten folgende Dosierungen:

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

Pro weitere 17,5 kg Körpergewicht eine zusätzliche halbe Tablette verabreichen.

Verabreichung und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und Studien haben gezeigt, dass sie schmackhaft sind und von den meisten der getesteten Hunde (ca. 9 von 10) freiwillig angenommen werden.

Bei Rundwürmern und Bandwürmern sollten die Tabletten als Einzeldosis verabreicht werden.

Ein Einnahmeschema sollte zusammen mit einem Tierarzt erstellt werden. Allgemein sieht das Standardschema für erwachsene Hunde (älter als sechs Monate) alle drei Monate eine Entwurmung vor. Wenn der Hundebesitzer sich gegen eine regelmäßige anthelmintische 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.

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 7 kg wiegen.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Behandlung von *Giardia* spp.: Die empfohlene Dosis sollte an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Um das Risiko einer erneuten *Giardia*-Infestation zu verringern, wird empfohlen, die Umgebung des Hundes ebenfalls gründlich zu reinigen und zu desinfizieren oder den Hund anderswo unterzubringen, insbesondere in Zwingern.

Besonders unter Umständen, unter denen der Befalldruck hoch ist, kann bei einzelnen Hunden die Eliminierung von *Giardia* spp. unvollständig sein, sodass ein potenzielles Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleibt.

Deswegen sollte der Hund erneut untersucht werden und auf der Basis der Ergebnisse, falls notwendig, erneut entsprechend den Empfehlungen des Tierarztes behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung verabreicht werden. Der Zugang zur normalen Ernährung muss weder vor noch nach der Behandlung eingeschränkt werden.

Nicht verwendete halbe Tabletten sollten unverzüglich entsorgt oder bis zur Verwendung in den Blister zurückgegeben werden. Die im Blister aufbewahrten Tabletten sind innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe dienen als Zwischenwirte für einen der häufigsten Bandwurmtypen - *Dipylidium caninum*. Der Bandwurmbefall tritt mit Sicherheit wieder auf, wenn die Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse usw. nicht bekämpft werden.

Wenn Ihr Hund Durchfall hat, bitten Sie Ihren Tierarzt um Einschätzung und Diagnose, um die Ursache vor der Behandlung mit diesem Mittel zu bestimmen. Durchfall kann durch die Protozoen *Giardia* spp. verursacht werden, aber die Erkrankung sollte bestätigt werden, um mögliche andere Ursachen ausschließen zu können.

Resistenz von Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse entwickeln.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von der Person getroffen werden müssen, die den Tieren das Tierarzneimittel verabreicht

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 Handhabung der Tabletten die Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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:

Über teratogene Wirkungen, die auf die Verabreichung von hohen Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit zurückgeführt werden, wurde bei Ratten, Schafen und Hunden 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. Trächtigkeitsdrittels wurde nicht untersucht. Bei trächtigen Hündinnen während des 1. und 2. Trächtigkeitsdrittels nicht anwenden (siehe Abschnitt **GEGENANZEIGEN**).

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln:

Die anthelminthischen Wirkungen dieses Mittels und von piperazinhaltigen Mitteln können einander entgegengerichten, wenn die zwei Arzneimittel zusammen angewendet werden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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

September 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Umkartons mit 2, 4, 8, 24, 48 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V519555

Rezeptfrei