B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg Tabletten

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
150 mg Febantel
50 mg Pyrantel, entsprechend 144 mg Pyrantel-Embonat
50 mg Praziquantel

Eine hellbraune bis braune knochenförmige Tablette, die auf beiden Seiten eingeritzt ist und in zwei Hälften geteilt werden kann.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Rundwürmer:	
Ascariden (adulte und späte unreife Formen):	*Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Hakenwürmer (adulte Formen):	*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Peitschenwurm (adulte Formen):	*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 der von den Protozoen *Giardia* spp verursachten Infektionen.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden während des 1. und 2. Drittels der Trächtigkeit (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe dienen als Zwischenwirte für die häufig vorkommende Bandwurmart *Dipylidium caninum*. Ein Bandwurmbefall tritt mit Sicherheit wieder auf, wenn keine Bekämpfung von Zwischenwirten wie Flöhen, Mäusen usw. durchgeführt wird.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Im Interesse einer guten Hygiene sollten Personen, die das Produkt direkt an einen Hund verabreichen oder es dem Futter beimischen, sich anschließend die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

Da das Produkt Praziquantel enthält, ist es wirksam gegen *Echinococcus* spp., die nicht in allen EU-Mitgliedstaaten vorkommen, aber in einigen immer häufiger werden. Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) anzeigepflichtige Krankheit handelt, müssen bei der jeweils zuständigen Behörde spezifische Leitlinien für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Ratten, Schafen und Hunden wurde über teratogene Wirkungen berichtet, die auf hohe Dosen von Febantel zurückzuführen sind, die während der frühen Trächtigkeit verabreicht wurden.

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 Produkts wurde im 1. und 2. Drittel der Trächtigkeit nicht untersucht. Bei trächtigen Hündinnen während des 1. und 2. Drittels der Trächtigkeit nicht anwenden (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Eine einmalige Behandlung im letzten Drittel der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als sicher erwiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die anthelminthischen Wirkungen dieses Produkts und piperazinhaltiger Produkte können antagonisiert werden, wenn die beiden Arzneimittel zusammen angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Substanzen kann zu Toxizität führen.

Überdosierung:

In Unbedenklichkeitsstudien bei Hunden und Welpen wurden nach Verabreichung des 10-Fachen der empfohlenen Dosis des Produkts keine Anzeichen von Nebenwirkungen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erkrankungen des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen und Diarrhö)[1] Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie, Hyperaktivität.

[1]Leicht und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zum Eingeben.

Dosierung

Zur Behandlung von Hunden, 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelembonat und 5 mg Praziquantel jekg Körpergewicht).

Die Dosierungen sind wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Für jede weiteren 5 kg Körpergewicht wird eine weitere halbe Tablette verabreicht.

Eingabe und Dauer der Behandlung

Die Tabletten sind aromatisiert; Studien haben gezeigt, dass die Tabletten schmackhaft sind und von der Mehrheit der getesteten Hunde (ungefähr 9 von 10) freiwillig eingenommen werden.

Die Tabletten sollten als Einmalgabe verabreicht werden.

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 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 für Hunde mit einem Gewicht von unter 2 kg geeignet.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, 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, besonders in Zwingern.
Besonders unter Umständen, unter denen der Befalldruck hoch ist, kann bei einzelnen Hunden die Eliminierung von *Giardia* spp. unvollständig sein, so dass 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 Futter eingegeben werden. Der Zugang zum üblichen Futter muss vor oder nach der Behandlung nicht eingeschränkt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen der Blisterpackung sollten die verbleibenden halben Tabletten in Aluminiumfolie eingewickelt und in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt werden. Haltbarkeit der halben Tabletten: 7 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V463395

Behältnisgrößen: Kartons mit 2, 4, 6, 24, 102, 312 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

16. Kontaktangaben

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
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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