

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

525 mg febantel

175 mg pyrantel equivalent aan 504 mg pyrantelmonaat

175 mg praziquantel

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

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van gemengde infecties door nematoden en cestoden van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassenen en late onvolgroeide vormen): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Haakwormen (volwassenen): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassenen): *Trichuris vulpis*

Lintwormen (volwassenen en late onvolgroeide vormen): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Om infecties door de protozoa *Giardia spp* bij pups en volwassen honden onder controle te helpen houden.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Als uw hond diarree krijgt, vraag uw dierenarts dan om een evaluatie en diagnose om de oorzaak te bepalen voordat u een behandeling met dit product aanvangt. Diarree kan veroorzaakt worden door de protozoa *Giardia spp*, maar deze aandoening moet bevestigd worden om andere mogelijke oorzaken uit te sluiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminticum kan ontstaan bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

De tabletten bevatten een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen dienen de tabletten bewaard te worden buiten bereik van dieren.

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

In geval van accidentele ingestie, 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 hun handen wassen na het contact met de tabletten.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Giardia spp kan mensen infecteren, dus vraag medisch advies als uw hond geïnfecteerd is.

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. Echinococrose is een gevaar voor mensen en is een aandoening die gemeld moet worden aan de Wereldorganisatie voor diergezondheid (World Organisation for Animal Health (OIE)). Wanneer echinococrose wordt vermoed, moeten de specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up, en de bescherming van personen, aangevraagd worden bij uw relevante bevoegde overheid.

Dracht en lactatie:

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

Gebruik van het product voor een 3 dagen durende behandeling tegen infecties met *Giardia spp*. in het 3e deel van de dracht moet steunen op een risico/batenevaluatie door de behandelende dierenarts.

De veiligheid van het product is niet onderzocht tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht. Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek "Contra-indicaties").

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De anthelminthische effecten van dit product en piperazinehoudende producten kunnen elkaar tegenwerken als beide geneesmiddelen samen gebruikt worden.

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit.

Overdosering:

Er werden geen tekenen van bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij honden en pups na toediening van 10 keer de aanbevolen dosis van het product.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Stoornissen aan het spijsverteringskanaal (bv. braken en diarree) ¹ , Anorexie (verlies van eetlust), Lusteloosheid, Hyperactiviteit
--	---

¹ Licht 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 bijsluiters 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** de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningwegen

Alleen voor orale toediening.

Dosering

Voor behandeling van honden, 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonaat en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Voor elke bijkomende 17,5 kg lichaamsgewicht een halve tablet extra toedienen.

Toediening en behandelingsduur

De tabletten bevatten smaakstof en onderzoeken hebben aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meeste (ongeveer 9 van de 10) geteste honden.

Voor rond- en lintwormen moeten de tabletten slechts één keer worden toegediend.

Een toedieningsschema moet in overleg met een dierenarts worden opgesteld. Over het algemeen is een standaard schema voor volwassen honden (ouder dan zes maanden) een ontworming om de drie maanden. Als de eigenaar van een hond liever niet regelmatig ontwormingsmiddelen toedient, kan fecaal onderzoek om de drie maanden een haalbaar alternatief zijn. In sommige specifieke situaties zoals zogende teven, jonge leeftijd (jonger dan 6 maanden), of kennelomgevingen, kan het nuttig zijn

om vaker te behandelen en het advies van een dierenarts moet gevraagd worden om een geschikt ontwormingsprotocol op te zetten. In sommige situaties (zoals een ernstige infestatie van rondwormen of infestatie van *Echinococcus*) kan verdere behandeling nodig zijn en een dierenarts kan informatie verstrekken over wanneer de behandeling herhaald moet worden.

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 7 kg.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor behandeling tegen besmetting met *Giardia spp*: De aanbevolen dosis moet op drie opeenvolgende dagen toegediend worden.

Om de kans op herinfectie met *Giardia* te verminderen, is het raadzaam om de omgeving van de hond grondig te reinigen of de hond naar een andere plaats te verhuizen, vooral in kennels.

Vooraf in omstandigheden met een hoge infestatedruk kan *Giardia spp* onvolledig geëlimineerd worden bij individuele honden, dus het risico op infectie van mensen blijft bestaan.

Daarom moet de hond opnieuw onderzocht worden en op de basis van de resultaten moet deze zo nodig opnieuw behandeld worden, volgens het advies van de dierenarts.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Ongebruikte halve tabletten moeten onmiddellijk worden weggegooid of terug in de open blister. Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen.

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BE-V519555

Omvang van de houder: kartonnen dozen met een inhoud van 2, 4, 8, 24, 48 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Duitsland
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Frankrijk

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