

BIJSLUITER
Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

febantel, pyrantelbonaat, praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen
525 mg febantel
175 mg pyrantel equivalent aan 504 mg pyrantelbonaat
175 mg praziquantel

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

4. INDICATIE(S)

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. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde en voorbijgaande maagdarmklachten zoals braken en/of diarree optreden. In individuele gevallen kunnen deze tekenen gepaard gaan met niet-specifieke tekenen zoals lethargie, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerking wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

[toevoegen als dit nationaal vereist is]

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (details van het nationaal meldsysteem).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden

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

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 toediening van een juiste dosis te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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.

Eventuele ongebruikte halve tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd of in de open blisterverpakking te worden geretourneerd binnen 7 dagen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vlooien dienen als tussengastheer voor één vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een besmetting met lintworm zal zich zeker herhalen tenzij deze tussengastheren als vlooien, 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.

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.

Andere 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. Echinococcosis 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 echinococcosis 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 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

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

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

September 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

BE-V519555

Vrije aflevering