

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL CAT, 230 mg + 20 mg omhulde tabletten voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelemonaat 230,0 mg
Praziquantel 20,0 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

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

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Volwassen spoelwormen	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>) <i>Toxascaris leonina</i>
Volwassen haakwormen	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Lintwormen	<i>Dipylidium caninum</i> <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i> <i>Echinococcus multilocularis</i>

Aangezien lintwormbesmettingen niet voor de derde levensweek optreden bij de kat, is de behandeling met DRONTAL CAT niet geïndiceerd tot deze leeftijd.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een voorkomende type lintworm – *Dipylidium caninum*. Lintworm infestatie kan terugkomen tenzij bestrijding van de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. wordt uitgevoerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse anthelmintica kan optreden na veelvuldig, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

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

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de kat, rechtstreeks of via het voedsel, daarna goed de handen te wassen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Andere voorzorgsmaatregelen

Omdat het praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde en voorbijgaande maagdarmsstoornissen zoals speekselen, braken en/of diarree en milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

In afwachting van toereikende studies met deze combinatie, wordt het gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht. Dit correspondeert met één tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

WIJZE VAN TOEDIENING

Orale toediening.

De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en door het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

Bij spoelwormbesmettingen, vooral bij jonge dieren, kan een complete eliminatie niet verwacht worden waardoor een risico voor de mens blijft bestaan. Herhaalde behandelingen met 14 dagen interval moeten daarom doorgevoerd worden door middel van een geschikt middel tegen rondwormen tot 2-3 weken na het spenen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

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

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptoomloos verdragen. Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten. Dit is af te leiden uit de resultaten van acute toxiciteitsstudies, uitgevoerd met de afzonderlijke actieve bestanddelen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: endoparasiticiden.

ATCvet-code QP52A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

DRONTAL CAT is een anthelminticum, actief tegen rondwormen en lintwormen. De actieve bestanddelen zijn het pyrazinoisoquinolinone derivaat, praziquantel en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaatzout).

In deze specifieke combinatie fungeert praziquantel als anthelminticum actief tegen lintwormen met een werkingsspectrum dat alle belangrijke species die bij de kat voorkomen beslaat, in het bijzonder *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis* en *Dipylidium caninum*. Praziquantel is actief tegen alle ontwikkelingsstadia van deze in de darm van de kat voorkomende parasieten.

Pyrantel is de component die specifiek werkzaam is tegen rondwormen. Het bezit een goede werkzaamheid tegen alle voor de kat relevante nematoden; in het bijzonder *Toxocara cati* (*syn. mystax*), *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Praziquantel wordt zeer snel doorheen de wand van de parasiet geresorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet op met als gevolg contractie en paralyse. De oorzaak van deze snelle werking is voornamelijk gelegen in de door praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de

membraan van de parasiet voor Ca^{2+} ionen, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet.

Pyrantel is een cholinerge agonist met nicotine-achtige werking. Het veroorzaakt spastische paralyse bij de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel en bijna volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt tussen 0,3 tot 2 uur na toediening bekomen. Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel verdeeld naar alle organen. De eliminatie-halfwaardetijd van ^{14}C -praziquantel en zijn metabolieten bedraagt 2 tot 3 uur. Praziquantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever. De voornaamste metaboliet is het 4-hydroxycyclohexyl derivaat van praziquantel, naast andere metabolieten. Praziquantel wordt volledig geëlimineerd binnen de 48 uur, onder gemetaboliseerde vorm: tussen 40 en 71% via de urine en de gal, tussen 13 en 30% via de faeces.

Pyrantelmonaat wordt zeer slecht geresorbeerd uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Microkristallijn
Cellulose
Polyvidone
Magnesiumstearaat
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Hydroxypropylmethylcellulose
Polyethyleenglycol 4000
Titaandioxide.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen van 1-12 aluminium-polyethyleen blisters met telkens 2 of 8 tabletten.
De verpakkingen met 24 tabletten zijn voorzien van 12 kartonnen enveloppen en 12 bijsluiters.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

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

BE-V179295

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4/11/1996
Datum van laatste verlenging: 8/06/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/04/2021

KANALISATIE

Vrije aflevering.