SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL pup 5 mg/ml +15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als pyrantelembonaat 14,4 mg)	5 mg
Febantel	15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Natriumbenzoaat (E211)	2,05 mg
Propyleenglycol (E1520)	100 mg
Natriumpropionaat	
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat	
Sorbitan mono-oleaat	
Polyvidone	
Polysorbaat 80	
Natriumdocusaat	
Bentoniet	
Citroenzuur, anhydraat	
Cochenillerood A (E124)	
Xanthaangom	
Gezuiverd water	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (pups en jonge honden).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rondwormmiddel voor gebruik bij pups en jonge honden.
Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	*Toxocara canis* *Toxascaris leonina*

Haakwormen	*Uncinaria stenocephala* *Ancylostoma caninum*
Zweepwormen	*Trichuris vulpis*

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van hypersensitiviteit aan de actieve stof(fen) of aan de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke klasse van anthelminthicum bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet geëvalueerd bij pups jonger dan 2 weken met een gewicht lager dan 0,6 kg.

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

Na gebruik de handen wassen.
Vermijd direct contact met de huid en de ogen.
In geval van accidenteel morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
In geval van accidenteel spatten, het betreffende gebied onmiddellijk spoelen met schoon stromend water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, Inclusief geïsoleerde meldingen):	Maagdarmstoornissen[1] (diarree[1], braken[1])

[1] *Mild en voorbijgaand*

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Dit product is tegenaangewezen bij drachtige en lacterende teven.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

DOSERING
15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

WIJZE VAN TOEDIENING
De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of indirect via vermenging door het voer. Dieetmaatregelen zijn niet vereist.
Schudden voor gebruik.

BEHANDELINGSDUUR
De toediening gebeurt éénmalig per behandeling.
Wegens het vroegtijdige optreden van spoelwormbesmettingen (intra-uteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen.
Het is aanbevelenswaardig herhalingsbehandelingen uit te voeren met 2 weken tussentijd, tot de leeftijd van 12 weken is bereikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Vijfvoudige overdosering met het diergeneesmiddel wordt zowel door pups als jonge honden zonder symptomen verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC55

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Drontal Pup is een rondwormmiddel met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidine-derivaat pyrantel (als embonaatzout) en het probenzimidazole febantel.

In deze vastgelegde combinatie van werkzame stoffen vertonen het pyrantelembonaat en het febantel een synergistisch effect tegen alle relevante rondwormsoorten (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij pups en jonge honden. Het werkingsspectrum omvat in het bijzonder *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Pyrantel oefent als cholinerge agonist een nicotinerge werking uit. Door een depolariserende neuromusculaire blokkade leidt het tot spastische paralyse van de nematoden.

De anthelmintische werkzaamheid van febantel berust op de remming van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. De hierdoor veroorzaakte structurele en functionele verstoringen van de stofwisseling van de parasiet leiden tot de uitputting van de energiereserve en hierdoor tot het afsterven van de parasiet na 2 tot 3 dagen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Vermijd het binnenbrengen van elke verontreiniging.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V192281

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).