

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

### Werkzame bestanddelen:

525 mg febantel

175 mg pyrantel equivalent aan 504 mg pyrantelmonaat

175 mg praziquantel

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon K25
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal watervrij silica
Croscarmellose natrium
Vleesmaak

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

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassen en late immature vormen):

Haakwormen (volwassenen):

Zweepwormen (volwassenen):

*Toxocara canis, Toxascaris leonina*

*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

*Trichuris vulpis*

Lintwormen (volwassen en late immature 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.

### 3.3 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 "3.7")

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een 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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminthicum kan zich ontwikkelen bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum 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 die het product direct toedienen aan een hond of het aan zijn voedsel toevoegen hun handen wassen na toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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. Echinococcose is een gevaar voor mensen. Aangezien echinococcose een aandoening is die aan de wereldorganisatie voor

diergezondheid (World Organisation for Animal Health (OIE)) moet worden gemeld, moeten de specifieke richtlijnen voor de behandeling en follow-up en voor de bescherming van personen aangevraagd worden bij de relevante bevoegde overheid.

### 3.6 Bijwerkingen

Honden:

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

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 3.3).

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

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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 (88%) geteste honden.

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.

Voor rond- en lintwormen moeten de tabletten slechts een 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 aanvullende behandelingen moeten worden toegediend

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 infestatie van *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 ook grondig te reinigen of de hond naar een andere plaats te verhuizen, vooral in kennels.

Vooral in omstandigheden met een hoge infestatiedruk 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.

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

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

### **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 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet code: QP52AA51.**

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een anthelminticum en giardicide met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazol febantel en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Het is doeltreffend tegen bepaalde rondwormen en lintwormen en *Giardia* spp.

In de vaste combinatie werken pyrantel en febantel synergetisch tegen rondwormen (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) en *Giardia* bij honden. Het werkingsspectrum dekt in het bijzonder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* en *Giardia* spp.

Het activiteitsspectrum van praziquantel dekt de lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze parasieten. Daarnaast werd in de literatuur ook gemeld dat praziquantel ook actief is tegen sommige *Giardia* spp.

Het activiteitsspectrum van praziquantel dekt lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze parasieten. Daarnaast werd in de literatuur ook gemeld dat praziquantel ook actief is tegen sommige *Giardia* spp.

Pyrantel werkt als nicotine-agonist in op de cholinerge receptoren, die een spastische verlamming veroorzaakt van rondwormen via een depolariserende neuromusculaire blokkade.

De anthelmintische en giardicide werkzaamheid van febantel is toe te schrijven aan het vermogen om de polymerisatie van tubuline tot microtubuli te remmen. De resulterende structurele en functionele metabole stoornissen putten de energiereserve van de parasiet uit en doden deze in 2-3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd via de oppervlakten van de parasiet en wordt gelijkmatig verspreid door hun lichaam. Het veroorzaakt ernstige schade van hun integument, wat leidt tot verstoring van het metabolisme en daarna tot de dood.

## 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt bijna volkomen geabsorbeerd in de dunne darm na orale toediening aan honden. De absorptie verloopt zeer snel en de maximale serumconcentratie wordt binnen 0,5 tot 2 uur bereikt. Na absorptie wordt het geneesmiddel verregaand verspreid door het lichaam. Een hoog percentage bindt aan plasma-eiwitten. Praziquantel wordt in de lever snel omgezet in inactieve metabolieten. Bij honden worden de metabolieten in de urine afgevoerd (66 % van een orale dosis) en via de gal (15%) in de feces. De eliminatiehalfwaardetijd bij honden is ongeveer 3 uur.

Pyrantel (als embonaat) is slecht in water oplosbaar en wordt slecht geabsorbeerd in het maag-darmkanaal, en reist door naar de verste delen van de darm. Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt verregaand gemetaboliseerd en de ouderverbinding/metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

Febantel is een pro-geneesmiddel dat na orale toediening en orale absorptie omgezet wordt in fenbendazol en oxfendazol, de chemische eenheden die het anthelmintische effect uitoefenen. De actieve metabolieten worden via de feces uitgescheiden.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van halve tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Ongebruikte halve tabletten moeten onmiddellijk worden weggegooid of teruggebracht naar de geopende blisterverpakking voor gebruik binnen 7 dagen.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Materiaal van de houder: blisters gevormd uit PA/Alu/PE folie en verzegeld met Alu/PE folie.

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.

### **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-V519555

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14/11/2017

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

20/12/2024

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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