

BD/2020/REG NL 114213/zaak 794149

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht en Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 28 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 11 september 2014 onder **REG NL 114213** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer B.V.** wordt gelezen **Bayer Animal Health GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden**, **REG NL 114213** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden**, **REG NL 114213** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 114213/zaak 794149

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 mei 2020



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

150 mg febantel

50 mg pyrantel, overeenkomend met 144 mg pyrantelmonaat

50 mg praziquantel

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

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

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

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

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende soorten:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassen en late immature vormen):

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

Haakwormen (volwassen vormen):

*Uncinaria stenocephala*

*Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassen vormen):

*Trichuris vulpis*

Lintwormen (volwassen en immature vormen):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

### 4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 4.7).

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een infestatie met lintworm zal zich zeker herhalen tenzij tussengastheren als vlooiën, muizen etcetera ook worden bestreden.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminthica kan zich ontwikkelen bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze verwijderd te worden.

##### 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 diergeneesmiddel direct toedienen aan een hond of aan het hondenvoer toevoegen, hun handen wassen na toediening.

##### Andere voorzorgsmaatregelen

Aangezien het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus* spp., die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococose vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande stoornissen optreden aan het spijsverteringskanaal, zoals braken en/of diarree. In individuele gevallen kunnen deze tekenen gepaard gaan met niet-specifieke tekenen zoals lusteloosheid, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

#### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende diergeneesmiddelen kunnen worden geantagoneerd als beide diergeneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

##### Dosering

Voor de behandeling van honden: 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1½
> 15-20	2

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

##### Toediening en behandelingsduur

De tabletten bevatten smaakstof. Onderzoek heeft aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meeste (88% van de) geteste honden.

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

De tabletten dienen in één keer te worden toegediend.

Wat betreft de nood en de frequentie van de herhaling van de behandeling, moet een dierenarts om advies gevraagd worden.

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 2 kg.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

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

Tien keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werd zonder tekenen van bijwerkingen verdragen bij honden en pups.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* Anthelminthica, praziquantelcombinaties.

**ATCvet code:** QP52AA51.

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een anthelminthicum met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazol febantel en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Het is werkzaam tegen bepaalde rondwormen en lintwormen.

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

Het werkingsspectrum van praziquantel dekt lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze parasieten.

Pyrantel werkt zoals nicotine, als een cholinerge agonist, die een spastische verlamming veroorzaakt van rondwormen door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

De anthelminthische 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.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt bijna volledig 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 verdeeld over het lichaam. Een hoog percentage bindt aan plasma-eiwitten. Praziquantel wordt in de lever snel omgezet in inactieve metabolieten. Bij honden worden de metabolieten via de urine geëlimineerd (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 maagdarmkanaal, en bereikt zo de laatste delen van het darmkanaal. Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt verregaand gemetaboliseerd en de ouderverbinding/metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Maiszetmeel  
Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose  
Povidon K25  
Magnesiumstearaat  
Natriumlaurylsulfaat  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Croscarmellose natrium  
Vleesmaak

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Na openen van de blisterverpakking moeten de resterende halve tabletten in aluminiumfolie gewikkeld worden en in de open blistercel teruggeplaatst worden.

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

Materiaal van de verpakking: blisterverpakkingen gevormd uit PA/Alu/PE folie en verzegeld met Alu/PE folie.

Omvang van de verpakking: kartonnen dozen met een inhoud van 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletten.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

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

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland



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

REG NL 114213

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 september 2014.

Datum van laatste verlenging: 23 juli 2019.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 mei 2020

**KANALISATIE**  
VRIJ.

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

febantel/pyrantelembonaat/praziquantel

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per tablet:

150 mg febantel

144 mg pyrantelembonaat (overeenkomend met 50 mg pyrantel)

50 mg praziquantel

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten

4 tabletten

6 tabletten

24 tabletten

102 tabletten

312 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

1 tablet per 10 kg (met  pictogram van botvormig tablet )**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}  
Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Resterende halve tabletten moeten in aluminiumfolie gewikkeld worden en teruggestoken in de open blister.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - **VRIJ**

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114213

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERS OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Dog Tasty

150/144/50 mg  
febantel/pyrantelembonaat/praziquantel1  (botvormig tabletpictogram) tablet per 10 kg

(hondpictogram)

**2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

(Bayerlogo)

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – VRIJ

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114213

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden**

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH  
24106 Kiel  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg tabletten voor honden

febantel, pyrantelbonaat, praziquantel

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

150 mg febantel  
50 mg pyrantel (overeenkomend met 144 mg pyrantelbonaat)  
50 mg praziquantel

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

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende soorten:

Rondwormen:

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

Haakwormen (volwassen vormen): *Uncinaria stenocephala*  
*Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassen vormen): *Trichuris vulpis*

Lintwormen (volwassenen en onvolgroeide vormen): *Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*



*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek “SPECIALE WAARSCHUWINGEN”).

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande stoornissen optreden aan het spijsverteringskanaal, zoals braken en/of diarree. In individuele gevallen kunnen deze tekenen gepaard gaan met niet-specifieke tekenen zoals lusteloosheid, anorexie of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen is 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.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor orale toediening.

### Dosering

Voor de behandeling van honden, 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
2-5	½
> 5-10	1
> 10-15	1½
> 15-20	2

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

### Toediening en behandelingsduur

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

De tabletten dienen in één keer te worden toegediend.

Wat betreft de nood en de frequentie van de herhaling van de behandeling, moet een dierenarts om advies gevraagd worden.

Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 2 kg.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo precies mogelijk bepaald worden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blisterverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Na openen van de blisterverpakking moeten de resterende halve tabletten in aluminiumfolie gewikkeld worden en in de blisteropening teruggeplaatst worden. Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze verwijderd te worden.

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 contact met de tabletten.

#### Andere voorzorgsmaatregelen

Aangezien het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is het doeltreffend tegen *Echinococcus* spp., die niet voorkomt in alle EU-lidstaten, maar in sommige landen steeds vaker voorkomt. Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden bij de relevante bevoegde autoriteit.

#### Dracht, lactatie of leg

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht. Niet gebruiken bij drachtige honden tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht (zie rubriek "CONTRA-INDICATIES").

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende diergeneesmiddelen kunnen elkaar tegenwerken als beide diergeneesmiddelen gelijktijdig gebruikt worden.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tien keer de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel werd zonder problemen verdragen door honden en pups.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte tabletten of afval dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

26 mei 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte: kartonnen dozen met een inhoud van 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletten.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 114213

**KANALISATIE**  
VRIJ

BD/2020/REG NL 119735/zaak 794150

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht en Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 28 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg, tabletten**, ingeschreven d.d. 2 oktober 2017 onder **REG NL 119735** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer B.V.** wordt gelezen **Bayer Animal Health GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg, tabletten, REG NL 119735** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg, tabletten, REG NL 119735** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 119735/zaak 794150

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 mei 2020



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**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

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

525 mg febantel

175 mg pyrantel, overeenkomend met 504 mg pyrantelmonaat

175 mg praziquantel

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

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

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond

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

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassen en late immature vormen): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Haakwormen (volwassen vormen): *Uncinaria stenocephala*

*Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassen vormen):

*Trichuris vulpis*

Lintwormen (volwassen en late immature vormen): *Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Mesocestoides spp.*

### 4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 4.7)

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. ook bestrijdt.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelminthicum kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze te worden verwijderd .

##### 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.

Om hygiënische redenen dienen personen die het diergeneesmiddel direct toedienen aan de hond of deze met het hondenvoer toedienen nadien de handen te wassen.

##### Andere voorzorgsmaatregelen

Omdat het diergeneesmiddel 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)**

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde en voorbijgaande maagdarmlachten (bv. braken) optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd :

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

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht. Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens de lactatie is veilig gebleken.



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

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinehoudende diergeneesmiddelen aangezien de anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende middelen elkaar tegenwerken als beide middelen samen gebruikt worden.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

##### Dosering

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

Voor behandeling van honden: 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat 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 een 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 worden toegediend. Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na de behandeling.

De tabletten moeten als een enkelvoudige dosering worden toegediend.

Gehalveerde tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd of in de open blisterverpakking te worden geretourneerd .

Indien de behandeling herhaald dient te worden, moet advies worden gevraagd aan een dierenarts. Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 7 kg wegen.

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

10 keer de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel werd verdragen zonder bijwerkingen bij honden en pups.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Anthelminthica, praziquantelcombinaties.  
**ATCvet code:** QP52AA51.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een anthelminthicum met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazol febantel en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Het is werkzaam tegen bepaalde rondwormen en lintwormen.

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

Het werkingsspectrum van praziquantel dekt de lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze parasieten.

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

De anthelminthische 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.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt bijna volledig 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 verdeeld over 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 maagdarmkanaal, en bereikt zo de laatste delen van het darmkanaal. Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt verregaand gemetaboliseerd en de ouderverbinding/metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Maiszetmeel  
Lactose.monohydraat  
Microkristallijne cellulose  
Povidon K25  
Magnesiumstearaat  
Natriumlaurylsulfaat  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Croscarmellose natrium  
Vleesmaak

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid van de halve tabletten na eerste opening van de blister: 7 dagen

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Materiaal van de verpakking: PA/Alu/PE folie blisterverpakking ,verzegeld met Alu/PE folie.

Verpakkingsgrootte: kartonnen dozen met blisters van 2, 4, 8, 24, 48 tabletten.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel 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**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 119735

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 02 oktober 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 mei 2020

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

febantel/pyrantelembonaat/praziquantel

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per tablet:

525 mg febantel

504 mg pyrantelembonaat (overeenkomend met 175 mg pyrantel)

175 mg praziquantel

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tabletten

4 tabletten

8 tabletten

24 tabletten

48 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE(S)**

Voor behandeling van rondwormen en lintwormen

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

1 tablet per 35 kg (met  pictogram van botvormig tablet )

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK****10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen.

**11. BIJZONDER BEWAARVOORSCHRIFTEN****12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

REG NL 119735

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Blisterstrips****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Large Dog Tasty

525/504/175 mg  
febantel/pyrantelemonaat/praziquantel1  (botvormig tabletpictogram) tablet per 35 kg

(hondpictogram)

**2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

(Bayer Cross logo)

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 119735

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Drontal 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:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

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, pyrantelmonaat, praziquantel

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen**

525 mg febantel

175 mg pyrantel overeenkomend met 504 mg pyrantelmonaat

175 mg praziquantel

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

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende species:

Rondwormen:

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

Haakwormen (volwassen vormen): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassen vormen): *Trichuris vulpis*

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

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht (zie rubriek 12).

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde en voorbijgaande maagdarmklachten (bv. braken) optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd :

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

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

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

Uitsluitend voor orale toediening.

### Dosering

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

Voor behandeling van honden: 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat 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 een 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 worden toegediend. Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na de behandeling.

De tabletten moeten als een enkelvoudige dosering worden toegediend.

Indien de behandeling herhaald dient te worden, moet advies worden gevraagd aan een dierenarts. Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 7 kg wegen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend. Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na de behandeling.

Gehalveerde tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd of in de open blisterverpakking te worden geretourneerd.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blister na EXP: . De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de halve tabletten: 7 dagen.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. ook bestrijdt.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelminthicum kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze te worden verwijderd.

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.

Om hygiënische redenen dienen personen die het diergeneesmiddel direct toedienen aan de hond of deze met het hondenvoer toedienen nadien de handen te wassen.

### Andere voorzorgsmaatregelen

Omdat het diergeneesmiddel 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

### Dracht en lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht. Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinehoudende diergeneesmiddelen aangezien de anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende middelen elkaar tegenwerken als beide middelen samen gebruikt worden.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

10 keer de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel werd verdragen zonder bijwerkingen bij honden en pups.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL 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**

26 mei 2020

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte: kartonnen dozen met blisters van 2, 4, 8, 24, 48 tabletten.

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

REG NL 119735

**KANALISATIE**

VRIJ