

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, 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 SA-NV
 J.E. Mommaertslaan 14
 B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
 Projensdorfer Str. 324
 D-24106 Kiel
 Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyranlembonaat	504 mg
Febantel	525 mg
Praziquantel	175 mg.

Hulpstoffen:

Maïszetmeel – Lactose – Microkristallijne cellulose – Polyvidone – Magnesiumstearaat – Natriumlaurylsulfaat – Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – Artificiële 'Beef flavour'.

4. INDICATIES

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

- Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

- Als hulp voor de controle op de protozoa *Giardia*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

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 12).

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande stoornissen van het spijsverteringsstelsel (bv. braken) optreden.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

DOSERING

Eén tablet per 35 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

BEHANDELINGSDUUR

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen: éénmalige toediening. 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.

Voor de behandeling van infestaties van *Giardia* spp.: toediening op 3 opeenvolgende dagen.

Om de kans op herbesmetting met *Giardia* te verminderen, wordt het aanbevolen om ook de omgeving van de hond grondig te reinigen en de hond te desinfecteren of op een andere plaats over te brengen, in het bijzonder in kennels.

In het bijzonder onder omstandigheden waar de infestatiedruk hoog is, kan de eliminatie van *Giardia* spp. bij individuele honden onvolledig zijn, zodat er een mogelijk risico op besmetting bij de mens blijft bestaan.

Om deze reden dient de hond opnieuw onderzocht te worden en op basis van de resultaten dient, indien nodig, een herbehandeling gegeven te worden, overeenkomstig het advies van de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oraal gebruik. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder. Dieetmaatregelen zijn niet nodig. De behandeling onmiddellijk voor het eten wordt aanbevolen.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelftoediening 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.

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. Echinokokkose 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 echinokokkose wordt vermoed, moeten de specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up, en de bescherming van personen, aangevraagd worden bij uw relevante bevoegde overheid.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

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 5).

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tot 10 keer de aanbevolen dosis van het product werd zonder problemen verdragen door honden en pups.

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

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

November 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Vrije aflevering.

BE-V265885