

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL PUP, 14,40 mg /15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Pyrantelbonaat	14,40 mg
Febantel	15 mg

### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)	2,05 mg
Propyleenglycol (E1520)	100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond (pups en jonge honden).

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

Rondwormmiddel voor gebruik bij pups en jonge honden.

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Geen.

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

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke klasse van anthelminthicum bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse. De veiligheid van het product 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 geneesmiddel aan de dieren toedient**

Na gebruik de handen wassen.

Vermijd direct contact met de huid en de ogen.

In geval van accidenteel spatten, het betreffende gebied onmiddellijk spoelen met schoon stromend water.

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

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte, voorbijgaande maagdarfstoornissen (bv. braken, diarree) optreden.

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

Dit product is tegenaangewezen bij drachtige en lacterende teven.

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

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### DOSERING

Eén ml Drontal Pup per één kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel en 14,4 mg pyrantelmonaat per kg lichaamsgewicht.

##### WIJZE VAN TOEDIENING

Voor orale toediening. De toediening van de suspensie kan gebeuren zowel direct door middel van de bijgevoegde doseerspuit als 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 Drontal Pup 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.

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

De vijfvoudige overdosering met Drontal Pup wordt zowel door pups als jonge honden symptomeloos verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Anthelminticum  
**ATCvet-code:** QP52AC55

#### 5.1 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.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpropionaat - Natriumbenzoaat - Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat - Sorbitan mono-oleaat - Polyvidone - Polysorbaat 80 - Natriumdocusaat - Bentoniet - Anhydrisch citroenzuur - Cochenillerood A (E124) - Xanthaangom - Propyleenglycol - Gezuiverd water.

#### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.  
Verwijder elke restant in de flacon op dat ogenblik.  
Vermijd het binnenbrengen van elke verontreiniging.

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

Niet bewaren boven 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

### **6.5 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.

### **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**

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
1831 Diegem (Machelen)

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

BE-V192281

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

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/1998  
Datum van laatste verlenging: 07/09/2007

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

19/01/2018

**KANALISATIE**

**Vrije aflevering**