

PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg Tabletten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal Dog Tasty 150/144/50 mg Tabletten

Febantel, Pyrantelmonat, Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

150 mg Febantel

50 mg Pyrantel entsprechend 144 mg Pyrantelmonat

50 mg Praziquantel

Hellbraune bis braune Tablette in Knochenform und mit Fleischgeschmack, mit Bruchkerbe zur Halbierung auf beiden Seiten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von gemischten Infektionen durch Nematoden und Cestoden der folgenden Spezies:

Rundwürmer:

Spulwürmer (adulte und späte unreife Formen): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer (adulte): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Peitschenwurm (adulte): *Trichuris vulpis*

Bandwürmer (adulte und späte unreife Formen):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Bei Welpen und erwachsenen Hunden zur Unterstützung der Bekämpfung der von den Protozoen *Giardia spp* verursachten Infektionen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der anderen Bestandteile.

Nicht anwenden während des 1. und 2. Trächtigkeitsdrittels (siehe Abschnitt 12).

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen) auftreten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist laut folgender Konvention festgelegt:

- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich gemeldeter Einzelfälle)

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur Behandlung von Hunden, 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

Die Dosierungen sind wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Pro weitere 5 kg Körpergewicht, eine zusätzliche halbe Tablette verabreichen.

Verabreichung und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und Studien haben gezeigt, dass sie schmackhaft sind und freiwillig von den meisten der getesteten Hunden (ca. 9 von 10) angenommen werden.

Bei Rundwürmern und Bandwürmern sollten die Tabletten als Einzeldosis verabreicht werden.

Ein Einnahmeschema sollte zusammen mit einem Tierarzt erstellt werden. Allgemein sieht das Standardschema für erwachsene Hunde (älter als sechs Monate) eine Entwurmung alle drei Monate vor. Wenn der Hundebesitzer sich gegen eine regelmäßige anthelmintische Behandlung entscheidet, kann eine Kotbegutachtung alle drei Monate eine machbare Alternative darstellen. Unter bestimmten spezifischen Umständen wie säugende Hündinnen, Welpen (jünger als 6 Monate) oder Zwingerumgebung, kann eine häufigere Behandlung nützlich sein und tierärztlicher Rat sollte eingeholt werden, um ein geeignetes Entwurmungsprotokoll zu erstellen. Entsprechend kann es in bestimmten Fällen (wie schwerer Rundwurm- oder *Echinococcus*-Befall) notwendig sein, die Behandlung zu wiederholen. Ein Tierarzt kann Ihnen Informationen hinsichtlich des Zeitpunkts einer erneuten Verabreichung geben.

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 2 kg wiegen.

Behandlung von *Giardia spp.*: Die empfohlene Dosis sollte an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Um das Risiko einer erneuten *Giardia*-Infestation zu verringern, wird empfohlen, die Umgebung des Hundes ebenfalls gründlich zu reinigen und zu desinfizieren oder den Hund anderswo unterzubringen, besonders in Zwingern.

Besonders unter Umständen, unter denen der Befalldruck hoch ist, kann bei einzelnen Hunden die Eliminierung von *Giardia spp.* unvollständig sein, so dass ein potenzielles Infektionsrisiko für den Menschen bestehen bleibt.

Deswegen sollte der Hund erneut untersucht werden und auf der Basis der Ergebnisse, falls notwendig, erneut entsprechend den Empfehlungen des Tierarztes behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit verabreicht werden. Der Zugang zur normalen Ernährung muss weder vor noch nach der Behandlung eingeschränkt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP angegebenen Datum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Anbruch des Blisters sollten übriggebliebene halbierte Tabletten mit Aluminiumfolie umwickelt und in den offenen Blister wieder eingesetzt werden. Lagerfähigkeit der halbierten Tabletten: 7 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Flöhe dienen als Zwischenwirte für einen der häufigsten Bandwurmtypen - *Dipylidium caninum*. Der Bandwurmbefall tritt mit Sicherheit wieder auf, wenn die Zwischenwirte wie Flöhe, Mäuse usw. nicht bekämpft werden.

Wenn Ihr Hund Durchfall hat, bitten Sie Ihren Tierarzt um Einschätzung und Diagnose, um die Ursache vor der Behandlung mit diesem Mittel zu bestimmen. Durchfall kann durch die Protozoen *Giardia spp.* verursacht werden, aber die Erkrankung sollte bestätigt werden, um mögliche andere Ursachen ausschließen zu können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von der Person getroffen werden müssen, die den Tieren das Tierarzneimittel verabreicht

Bei versehentlichem Verschlucken suchen Sie bitte sofort medizinischen Rat und zeigen Sie dem Arzt diese Packungsbeilage oder das Etikett.

Aus Hygienegründen sollte man sich nach der Anwendung die Hände waschen.

Giardia spp. kann Menschen befallen, deswegen sollten Sie medizinischen Rat suchen, wenn Ihr Hund davon befallen ist.

Da das Produkt Praziquantel enthält, wirkt es auch gegen *Echinococcus spp.*, das nicht in allen EU-Staaten auftritt, jedoch in bestimmten Staaten häufiger vorkommt. *Echinokokkose* stellt eine Gefahr für den Menschen dar und ist eine meldepflichtige Erkrankung bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE). Wenn eine *Echinokokkose* vermutet wird, sollten Sie sich die spezifischen Richtlinien zur Behandlung und Folgemaßnahmen sowie zum Schutz der Personen bei den zuständigen Behörden besorgen.

Trächtigkeit und Laktation

Teratogene Wirkungen, die auf die Verabreichung von hohen Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit zurückgeführt werden, wurden bei Ratten, Schafen und Hunde berichtet.

Die dreitägige Anwendung des Mittels zur Behandlung von *Giardia spp.*-Infektionen im 3. Teil der Trächtigkeit sollte auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung des Tierarztes basieren.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während des 1. und 2. Trächtigkeitsdrittels wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während des 1. und 2. Trächtigkeitsdrittels (siehe Abschnitt 4.3).

Eine einzelne Behandlung während des letzten Drittels der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als sicher erwiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln:

Die anthelminthische Wirkungen des Mittels und von Piperazin-enthaltenden Mitteln können sich antagonisieren, wenn die zwei Medikamente zusammen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurde problemlos von Hunden und Welpen vertragen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Kartondosen mit 2, 4, 6, 24, 102, 312 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V463395

Rezeptfrei