

BIJSLUITER
Drontal Dog Tasty 150/144/50 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 SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

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

febantel, pyrantelmonaat, praziquantel

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

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen
150 mg febantel
50 mg pyrantel equivalent aan 144 mg pyrantelmonaat
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. INDICATIE(S)

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

Rondwormen:

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

Haakwormen (volwassenen): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassenen): *Trichuris vulpis*

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

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocostoides spp.

Om infecties door de protozoa *Giardia spp* bij pups en volwassen honden onder controle te helpen houden.

5. 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 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

Honden

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

Alleen voor orale toediening.

Dosering

Voor behandeling van honden, 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonaat en 5 mg praziquantel/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 en onderzoeken hebben aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meeste (ongeveer 9 van de 10) geteste honden.

Voor rond- en lintwormen moeten de tabletten slechts één 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 de behandeling herhaald moet worden.

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

Voor behandeling tegen besmetting met *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 grondig te reinigen of de hond naar een andere plaats te verhuizen, vooral in kennels.

Vooraf 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en blister na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na openen van de blister moeten de resterende halve tabletten in aluminiumfolie gewikkeld worden en in de open blistercel teruggeplaatst worden. Houdbaarheid van halve tabletten: 7 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vlooiën dienen als tussengastheer voor één 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.

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. Echinococcose 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 echinococcose 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 4.3).

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

Interactie met andere geneesmiddelen:

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

September 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Omvang van de houder: 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.

BE-V463395
Vrije aflevering