

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE CAT tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat 345 mg, overeenkomend met 106,6 mg pyrantel

Praziquantel 30 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat vanaf 6 kg lichaamsgewicht.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van mengbesmettingen met rondwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- spoelwormen: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina*;
- lintwormen: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*;
- haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product is onverenigbaar met piperazine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

5 mg praziquantel en 57,5 mg pyrantelbonaat per kg lichaamsgewicht.

Dit correspondeert met één tablet per 6 kg lichaamsgewicht.

Toedieningsweg

Orale toediening.

De tabletten kunnen als dusdanig of in een vleesballetje toegediend worden. Ze kunnen ook geplet en door het voedsel gemengd worden. Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

Behandelingsduur

Eénmalige toediening.

Katten van minder dan 6 kg lichaamsgewicht dienen met een daarvoor geschikt middel te worden behandeld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een dosis welke 5 maal deze bedroeg van de aanbevolen dosis, wordt symptomeloos verdragen. Bij nog hogere overdoseringen kan men als eerste symptoom braken verwachten. Dit is af te leiden uit de resultaten van acute toxiciteitsstudies, uitgevoerd met de afzonderlijke actieve bestanddelen. Voor elk werkzaam bestanddeel was een bepaling van de lethale dosis 50% (LD50) wegens het emetische effect bij hoge overdoseringen niet mogelijk.

4.11 Wachtermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: tetrahydropyrimidines, chinolinederivaat, anthelminticum.

ATCvet-code: QP52AA51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een anthelminticum, actief tegen rondwormen en lintwormen. De actieve bestanddelen zijn het pyrazinoisoquinolinon derivaat praziquantel en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaatzout).

In deze specifieke combinatie fungeert praziquantel als anthelminticum actief tegen lintwormen met een werkingsspectrum dat alle belangrijke species die bij de kat voorkomen beslaat, in het bijzonder *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* en *Taenia* spp. Praziquantel is actief tegen alle ontwikkelingsstadia van deze in de darm van de kat voorkomende parasieten.

Pyrantel is de component die specifiek werkzaam is tegen rondwormen. Het bezit een goede werkzaamheid tegen alle voor de kat relevante nematoden; in het bijzonder *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Praziquantel wordt zeer snel doorheen de wand van de parasiet geresorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet op met als gevolg contractie en paralyse. De oorzaak van deze snelle werking is voornamelijk gelegen in de door praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de membraan van de parasiet voor Ca^{2+} ionen, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet.

Pyrantel is een cholinerge agonist met nicotine-achtige werking. Het veroorzaakt spastische paralyse bij de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel en bijna volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt tussen 0,3 tot 2 uur na toediening bekomen. Praziquantel wordt na orale toediening zeer snel verdeeld naar alle organen. De eliminatie-halfwaardetijd van ^{14}C -praziquantel en zijn metaboliëten bedraagt 2 tot 3 uur. Praziquantel wordt snel gemetaboliseerd in de lever. De voornaamste metaboliëte is het 4-hydroxycyclohexyl derivaat van praziquantel, naast andere metaboliëten. Praziquantel wordt volledig geëlimineerd binnen de 48 uur, onder gemetaboliseerde vorm: tussen 40 en 71% via de urine en de gal, tussen 13 en 30% via de faeces.

Pyrantelembonaat wordt zeer slecht geresorbeerd uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Povidon
Magnesiumstearaat
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Hypromellose
Macrogol 4000

Titaandioxide (E 171)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakkingen van 1-12 aluminium-polyethyleen blisters met telkens 2 of 8 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 eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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 B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 9992

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

26-01-2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 november 2009

KANALISATIE

VRIJ