

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

pyrantelemonaat 504 mg
febantel 525 mg
praziquantel 175 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

In twee gelijke helften deelbare tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

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

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 lineatis</i>
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de eerste helft van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

4.9 Dosering en wijze van toediening

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.

Wijze van toediening

Orale toediening.

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.

Behandelingsduur

Eénmalige toediening

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering van 10 maal de aanbevolen dosis van het product werd zonder symptomen bij honden verdragen.

4.11 Wachtermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: endoparasiticiden.

ATCvet-code: QP52AA01

Het product is een middel tegen rondwormen en lintwormen met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazole febantel en praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

In deze combinatie ontstaat er een synergistisch effect van pyrantel en febantel tegen alle belangrijke nematoden (spoel-, haak- en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het spectrum van praziquantel omvat alle belangrijke lintwormen die voorkomen bij de hond. In het bijzonder is praziquantel werkzaam tegen *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel is actief tegen alle intestinale stadia van deze frequent voorkomende parasieten bij de hond.

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.

Praziquantel wordt snel opgenomen door de parasiet en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* treedt zeer snel beschadiging op van het tegument van de parasiet, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet, met als gevolg sterfte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt 60 minuten na de toediening bereikt. Praziquantel ondergaat een sterke metabolisering in de lever. Het wordt voornamelijk onder gemetaboliseerde vorm in de urine uitgescheiden (40% na 8 uur).

Na orale toediening van febantel worden de maximale plasmaspiegels na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt eveneens gemetaboliseerd waarbij fenbendazol en het gehydroxyleerde en geoxydeerde derivaat geïdentificeerd kon worden. Febantel wordt zowel in de feces (voornamelijk onveranderd) als in de urine (gemetaboliseerde vorm) uitgescheiden.

Pyrantelembonaat wordt heel weinig geresorbeerd na orale toediening bij de hond. Het wordt, voornamelijk onveranderd, in de feces uitgescheiden (50-60%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel

Lactose

Microkristallijn cellulose

Magnesiumstearaat

Natriumlaurylsulfaat

Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Polyvidone
Artificiële 'Beef flavour'

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosjes met PCTFE/PVC door hitte met aluminium verzegelde blisters.

Verpakkingsgroottes:

- 2 tabletten (1 blister)
- 8 tabletten (1 blister)
- 16 tabletten (2 blisters met elk 8 tabletten)
- 24 tabletten (3 blisters met elk 8 tabletten)
- 56 tabletten (7 blisters met elk 8 tabletten)
- 96 tabletten (12 blisters met elk 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
3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 9924

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 september 2008

KANALISATIE

Vrij.