Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal Plus Tasty XL 525/504/175 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

525 mg Febantel

175 mg Pyrantel (entsprechend 504 mg Pyrantelmonat)

175 mg Praziquantel

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Hellbraune bis braune, mit Fleischgeschmack aromatisierte, knochenförmige, teilbare Tablette zum Halbieren mit Bruchrille auf beiden Seiten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

Rundwürmer:

Spulwürmer (adulte und späte larvale Entwicklungsstadien): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

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

Peitschenwürmer (adulte Würmer): *Trichuris vulpis*

Bandwürmer (adulte und larvale Entwicklungsstadien):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Flöhe dienen als Zwischenwirte für den weit verbreiteten Bandwurm - *Dipylidium caninum*. Es kann zu einem erneuten Bandwurmbefall kommen, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse etc.) durchgeführt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Um das Risiko einer Reinfektion und eines Neubefalls zu vermindern, sollten die Exkremente innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Aus Hygienegründen sollten Personen, die dem Hund das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die zwar nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber deren Verbreitung in einigen Ländern zunimmt. Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da die Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien der zuständigen Behörden einzuhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können milde und vorübergehende Störungen des Magen-Darm-Traktes, wie z.B. Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. In einzelnen Fällen können diese Anzeichen von unspezifischen Symptomen wie Lethargie, Anorexie oder Hyperaktivität begleitet sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Drontal Plus Tasty XL 525/504/175 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurde über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden berichtet.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht. Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 4.3).

Eine einmalige Behandlung im letzten Drittel der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als verträglich erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die anthelminthische Wirkung dieses Tierarzneimittels kann durch gleichzeitige Anwendung von Piperazin-haltigen Tierarzneimitteln aufgehoben werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen kann toxische Wirkungen auslösen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur Behandlung von Hunden, 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelbonat und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht).

Die Dosierung lautet wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Für jede weiteren 17,5 kg Körpergewicht ist eine zusätzliche halbe Tablette zu verabreichen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und Studien haben gezeigt, dass sie schmackhaft sind und von der Mehrzahl (88 %) der getesteten Hunde freiwillig aufgenommen werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Diätetische Maßnahmen vor und nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Nicht verwendete halbe Tabletten sollten unverzüglich entsorgt oder bis zur Verwendung in den Blister zurückgegeben werden. Die im Blister aufbewahrten Tabletten sind innerhalb von 7 Tagen zu verbrauchen.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Nicht bei Hunden unter 7 kg Körpergewicht anwenden.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien wurden bei Hunden und Welpen nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Praziquantel-Kombinationen
ATCvet-Code: QP52AA51.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist ein Anthelminthikum, das die folgenden Wirkstoffe enthält: Pyrantel (Pyrantelmonat), ein Tetrahydropyrimidin-Derivat; Febantel, ein Probenzimidazol, und Praziquantel, ein teilweise hydrogeniertes Pyrazinisochinolon-Derivat. Es ist wirksam gegenüber Rund- und Bandwürmern.

In dieser vorgegebenen Wirkstoffkombination zeigen Pyrantel und Febantel einen synergistischen Effekt gegen Rundwürmer des Hundes (Spul-, Haken- und Peitschenwürmer). Das Wirkungsspektrum umfasst *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst die folgenden Bandwurmartens beim Hund: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle intestinalen Entwicklungsstadien dieser Parasiten.

Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Die anthelminthische Wirkung von Febantel beruht auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen zu einem Energiemangel und letztlich zum Absterben des Parasiten innerhalb von 2-3 Tagen.

Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Organismus gleichmäßig verteilt. Es kommt zu starken Schädigungen des Parasitenteguments, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels und in Folge zum Tod führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Gabe bei Hunden nahezu vollständig im Dünndarm resorbiert. Die Aufnahme erfolgt sehr schnell, wobei maximale Serumspiegel bereits innerhalb von 0,5 bis 2 Stunden erreicht werden. Das Tierarzneimittel wird nach Aufnahme schnell im Körper verteilt. Die Plasmaproteinbindung ist hoch. Praziquantel wird schnell in der Leber zu inaktiven Metaboliten verstoffwechselt. Bei Hunden werden die Metabolite mit dem Urin (66 % der oralen Dosis) und über die Galle (15 %) mit den Fäzes ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Hund ungefähr 3 Stunden.

Das wenig wasserlösliche Pyrantelmonat wird beim Hund im Magen-Darmtrakt kaum resorbiert, bis es die hinteren Darmabschnitte erreicht. Der resorbierte Wirkstoff wird zu großen Teilen metabolisiert und in unveränderter Form oder als Metabolite über den Urin ausgeschieden.

Febantel ist ein Prodrug, das nach oraler Aufnahme und Resorption zu den eigentlich wirksamen Metaboliten Fenbendazol und Oxfendazol umgewandelt wird. Die aktiven Metabolite werden über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose

Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Fleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit der halbierten Tabletten: 7 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Blister aus PA/Alu/PE-Folie und versiegelt mit Alu/PE-Folie.
Packungsgrößen: Faltschachtel mit 2, 4, 8, 24, 48 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 837931
DE: 402370.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 03.10.2017
DE: Datum der Erteilung der Erstzulassung: 01.09.2017

Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2022

10. STAND DER INFORMATION

AT: 06/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig.