

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal Plus Tasty ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel (als 144 mg Pyrantelmonat)	50 mg
Febantel	150 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Eine 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)

Breitspektrum-Anthelminthikum für Hunde.

Zur Behandlung folgender Rund- und Bandwürmer des Hundes.

Ordnung/Familie/Gattung oder Klasse	Wurmarten des Hundes
Spulwürmer	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxocaris leonina</i>
Hakenwürmer	<i>Uncinaria stenocephala</i>
Peitschenwurm	<i>Trichuris vulpis</i>
Bandwürmer	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides spp.</i>

4.3 Gegenanzeigen

Über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden wurde 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 4.7).

Nicht anwenden bei Hunden leichter als 2 kg Körpergewicht.

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

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Ferner besteht aufgrund der knochenförmigen Tablettenform Verwechslungsgefahr mit Hundeleckerlies. Aus diesem Grund sollen die Tabletten nur in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei Vorliegen einer Echinococcosis bei Ihrem Hund besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Hinsichtlich der Behandlung, Nachkontrollen und Personenschutzes sind besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollte ein spezialisierter Tierarzt oder ein Institut für Parasitologie konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren) kann es zu leichten, vorübergehenden, gastrointestinalen Beschwerden (wie z. B. Erbrechen und/oder Durchfall) kommen. In einzelnen Fällen können diese Anzeichen von unspezifischen Symptomen wie Lethargie, Anorexie oder Hyperaktivität begleitet sein.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit.

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

Wegen möglicher Beeinträchtigung der anthelmintischen Wirkung soll das Präparat nicht gleichzeitig mit Piperazin verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Behandlung von Hunden:

Soweit nicht anders verordnet, werden zur vollständigen Entwurmung 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht verabreicht, was folgenden Wirkstoffmengen pro kg Körpergewicht entspricht: 15 mg Febantel, 5 mg Pyrantel und 5 mg Praziquantel.

Die Dosierung lautet wie folgt:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
2 - 5	½
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1½
> 15 - 20	2

Für jede weitere 5 kg Körpergewicht muss eine halbe Tablette hinzugegeben werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Sie sind aromatisiert und werden daher von der Mehrheit der Hunde (88% gemäss einer Studie) freiwillig aufgenommen. Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Diätmassnahmen sind weder bei erwachsenen Hunden noch bei Welpen erforderlich.

Dauer der Behandlung

Das Präparat wird einmalig verabreicht. Bei diagnostiziertem Wurmbefall ist immer eine sofortige Entwurmung mit einer Wiederbehandlung nach 2 Wochen durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Breitspektrum-Anthelminthikum; Praziquantel, Kombinationen
ATCvet-Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Drontal® Plus Tasty ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das als wirksame Bestandteile das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Pyrantelmonat), das Pro-Benzimidazol Febantel und das Pyrazinoisochinolin-Derivat Praziquantel enthält.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen beim Hund vorkommenden Cestoden-Spezies. Es beinhaltet im Einzelnen alle Taenien-Arten, *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel wirkt gegen sämtliche Darmstadien dieser beim Hund vorkommenden Parasiten.

In der im Präparat vorliegenden Wirkstoffkombination zeigen Pyrantelmonat und Febantel bei Welpen und jungen Hunden einen synergistischen Effekt gegen alle geprüften Rundwurmspezies (Spulwürmer, Hackenwürmer und Peitschenwürmer).

Das Wirkungsspektrum beinhaltet im Einzelnen *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*.

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 Metaboliten 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 Metabolit 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 Metaboliten werden über die Fäzes ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Povidon K 25

Natriumdodecylsulfat

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Fleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

Aufbrauchfrist der halbierten Tabletten: 7 Tage.

Das Präparat nach Ablauf des auf der Packung angegeben Verfalldatums (auf den Blistern mit «Expiry» bezeichnet) nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Halbierte Tabletten, welche nicht am gleichen Tag verbraucht werden, sollen in Aluminium-Folie eingewickelt und in den geöffneten Blister zurückgelegt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus PA/Alu/PE-Folie und versiegelt mit Alu/PE-Folie

Faltschachtel mit 6, 24 und 102 Tabletten

Packung mit 17 Schachteln zu 6 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66'277 001 6 Tabletten

Swissmedic 66'277 002 24 Tabletten

Swissmedic 66'277 003 102 Tabletten

Swissmedic 66'277 004 17x 6 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.09.2018

Datum der letzten Erneuerung: 23.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

27.01.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.