

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Febantel/Pyrantel (als Embonat)/Praziquantel

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

525 mg Febantel

175 mg Pyrantel entsprechend 504 mg Pyrantelembonat

175 mg Praziquantel

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

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. 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 „Besondere Warnhinweise“).

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann es zu leichten, vorübergehenden gastrointestinalen Beschwerden (wie z. B. Erbrechen) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Zur Behandlung von Hunden, 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht (15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat 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 (circa 9 von 10) der getesteten Hunde freiwillig aufgenommen werden.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

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

Nicht bei Hunden unter 7 kg Körpergewicht anwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Nicht verwendete, geteilte Tabletten sollten unverzüglich entsorgt oder bis zur Verwendung im Blister aufbewahrt werden.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der halbierten Tabletten: 7 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

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

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.

Um das Risiko einer Reinfektion und eines Neubefalls zu vermindern, sollten die Exkremente in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 auch Abschnitt „Gegenanzeigen“).

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2017

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 2, 4, 8, 24, 48 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

