

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Drontal flavour Plus XL ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

	Drontal flavour Plus	Drontal flavour Plus XL
Praziquantel	50 mg	175 mg
Pyrantel (als Embonat)	50 mg	175 mg
Febantel	150 mg	525 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

Eine hellbraune bis braune, ovale, 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 folgender Rund- und Bandwürmer des Hundes

Spulwürmer *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Hakenwürmer *Uncinaria stenocephala*

Ancylostoma caninum

Peitschenwurm *Trichuris vulpis*

Bandwürmer *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Multiceps multiceps

Mesocestoides spp.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen Echinococcus spp. 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 (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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht. Bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Beurteilung durch den Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Drontal flavour Plus:

Soweit nicht anders verordnet, werden zur vollständigen Entwurmung 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht verabreicht. Trotz der aufgeprägten Kreuzbruchrille eignen sich die Tabletten nur zur Teilung in halbe Tabletten und sollen nicht in $\frac{1}{4}$ Tabletten geteilt werden.

Drontal flavour Plus XL:

1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht verabreichen.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse. 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® flavour Plus ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das als wirksame Bestandteile das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Pamoatsalz), 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 bei Hund und Katze vorkommenden Parasiten.

In der im Präparat vorliegenden Wirkstoffkombination zeigen Pyrantelembonat 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

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Natriumdodecylsulfat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Povidon

Fleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

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

Nicht verwendete halbe Tabletten sollen nicht aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Drontal flavour Plus:

Faltschachtel mit 12 Blistern zu 10 Tabletten

Drontal flavour Plus XL:

Faltschachtel mit 3 Blistern zu 8 Tabletten.

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 49'615 051 120 Tabletten

Swissmedic 49'615 053 24 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.12.1988

Datum der letzten Erneuerung: 10.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

12.01.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.