

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL PUP, 5mg /15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat) 5 mg  
Febantel 15 mg

### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,05 mg  
Propyleenglycol (E1520) 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond (pups, jonge honden).

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

\* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke klasse van anthelminthicum bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse. De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet geëvalueerd bij pups jonger dan 2 weken met een gewicht lager dan 0,6 kg.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd direct contact met de huid en de ogen.

In geval van accidenteel spatten, het betreffende gebied onmiddellijk spoelen met schoon stromend water.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte, voorbijgaande maagdarfstoornissen (bv. braken, diarree) optreden.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### Dosering

15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

##### Wijze van toediening

Voor orale toediening. De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of indirect via vermenging door het voer. Dieetmaatregelen zijn niet vereist. Schudden voor gebruik.

##### Behandelingsduur

De toediening gebeurt éénmalig per behandeling.

Wegens het vroegtijdige optreden van spoelwormbesmettingen (intrauteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen. Het is aanbevelenswaardig herhalingsbehandelingen uit te voeren met 14 dagen tussentijd.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Vijfvoudige overdosering met het diergeneesmiddel wordt zowel door pups als jonge honden symptomeloos verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

#### 4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE / EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Anthelminticum

**ATCvet-code:** QP52A

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In de vaste combinatie werken pyrantel en febantel synergetisch tegen nematoden (spoolwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. Het werkingspectrum dekt in het bijzonder *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Beschikbare gepubliceerde gegevens bevestigen tevens dat *Toxascaris leonina* en *Uncinaria stenocephala* ook gevoelig zijn voor deze specifieke combinatie van actieve bestanddelen.

Febantel is een pro-benzimidazol. Bij zoogdieren ondergaat febantel een ringsluiting waarbij fenbendazol en oxfendazol aangemaakt worden. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintisch effect veroorzaken door de inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, hetgeen resulteert in het ontwrichten van structuren die vitaal zijn voor het normaal functioneren van de worm. Vooral de opname van glucose wordt aangetast, hetgeen leidt tot een tekort aan ATP in de cellen. Na 2 à 3 dagen sterft de parasiet door uitputting van zijn energievoorraad.

Pyrantel is een tetrahydropyrimidine-derivaat. Het werkingsmechanisme berust op het stimuleren van de cholinerge nicotine receptoren hetgeen leidt tot spastische paralyse van de worm gevolgd door verwijdering uit het gastro-intestinaal systeem.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de literatuur blijkt dat na orale inname van de aanbevolen hoeveelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 14,4mg/kg pyrantel-embonaat en 15 mg/kg febantel) maximale serumconcentraties van febantel werden teruggevonden tussen 1 en 6 uur na toediening met een  $C_{max}$  van 0.019 µg/ml op 2 uur na toediening.

Aangezien febantel een pro-drug is, die eerst gemetaboliseerd wordt tot fenbendazol dat vervolgens verder omgezet wordt in oxfendazole, werden ook deze metabolieten gemeten. De  $C_{max}$  van febendazole was 0.130 µg/ml na 3 uur en  $C_{max}$  van oxfendazole was 0.157 µg/ml rond 5 uur na toediening.

De  $C_{max}$  van pyrantel was 0.084 µg/ml op 2.5 uur na toediening.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpropionaat

Natriumbenzoaat

Natriumdiwaterstoffosfaat

BD/2024/REG NL 9017/zaak 1016520

Sorbitan monoöleaat  
Polyvidon  
Polysorbaat 80  
Natriumdocusaat  
Bentoniet  
Citroenzuur, anhydraat  
Cochenillerood  
Xanthaangom  
Propyleenglycol  
Gezuiverd water

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure City  
Frankrijk

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

REG NL 9017

BD/2024/REG NL 9017/zaak 1016520

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENGING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 6 april 1998

Datum van laatste verlenging: 6 april 2003

**10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

01 oktober 2020

**KANALISATIE**

VRIJ

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Pyrantel (als embonaat) 5 mg  
Febantel 15 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml.  
100 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (pups en jonge honden).

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

<b>Spectrum</b>	<b>Wormspecies</b>
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

\* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet boven 25°C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure City  
Frankrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9017

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Polyethyleen flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Pyrantel (als embonaat) 5 mg  
Febantel 15 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (pups en jonge honden).

**6. INDICATIE(S)**

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

<b>Spectrum</b>	<b>Wormspecies</b>
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

\* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet boven 25°C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure City  
Frankrijk

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9017

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**  
**Polypropyleen flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Pyrantel (als embonaat) 5 mg  
Febantel 15 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

Voor oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9017

## BIJSLUITER

**Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.**

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure City  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Duitsland

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Polen

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat)	5 mg
Febantel	15 mg

#### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)  
Propyleenglycol (E1520)

### 4. INDICATIES

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>

Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>
---------------------	-------------------------

\* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte, voorbijgaande maagdarfstoornissen (bv. braken, diarree) optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Hond (pups en jonge honden).

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

### Dosering

15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

### Wijze van toediening

Voor orale toediening. De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of indirect via vermenging door het voer. Dieetmaatregelen zijn niet vereist. Schudden voor gebruik.

### Behandelingsduur

De toediening gebeurt éénmalig per behandeling.

Wegens het vroegtijdige optreden van spoelwormbesmettingen (intrauteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen. Het is aanbevelenswaardig herhalingsbehandelingen uit te voeren met 14 dagen tussentijd.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet boven 25°C bewaren.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Parasieten kunnen resistentie ontwikkelen tegen elke klasse van anthelminthicum bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse. De veiligheid van het product werd niet geëvalueerd bij pups jonger dan 2 weken met een gewicht lager dan 0,6 kg.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd direct contact met de huid en de ogen. In geval van accidenteel spatten, het betreffende gebied onmiddellijk spoelen met schoon stromend water.

### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende teven.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De vijfvoudige overdosering met het diergeneesmiddel wordt zowel door pups als jonge honden symptomeloos verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

### Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04 april 2024

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9017

KANALISATIE

VRIJ