

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Drontal Large Dog Flavour, tabletten 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:

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Drontal Large Dog flavour, tabletten voor honden****3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat	504 mg
Febantel	525 mg
Praziquantel	175 mg.

Hulpstoffen:

Maïszetmeel – Lactose – Microkristallijne cellulose – Polyvidone – Magnesiumstearaat – Natriumlaurylsulfaat – Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – Artificiële 'Beef flavour'.

4. INDICATIES

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

- Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

- Als hulp voor de controle op de protozoa *Giardia*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

DOSERING

Eén tablet per 35 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

BEHANDELINGSDUUR

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen: éénmalige toediening. Een toedieningsschema moet in overleg met een dierenarts worden opgesteld. Over het algemeen is een standaard schema voor volwassen honden (ouder dan zes maanden) een ontworming om de drie maanden. Als de eigenaar van een hond liever niet regelmatig ontwormingsmiddelen toedient, kan fecaal onderzoek om de drie maanden een haalbaar alternatief zijn. In sommige specifieke situaties zoals zogende teven, jonge leeftijd (jonger dan 6 maanden), of kennelomgevingen, kan het nuttig zijn om vaker te behandelen en het advies van een dierenarts moet gevraagd worden om een geschikt ontwormingsprotocol op te zetten. In sommige situaties (zoals een ernstige infestatie van rondwormen of infestatie van *Echinococcus*) kan verdere behandeling nodig zijn en een dierenarts kan informatie verstrekken over wanneer de behandeling herhaald moet worden.

Voor de behandeling van infestaties van *Giardia* spp.: toediening op 3 opeenvolgende dagen. Om de kans op herbesmetting met *Giardia* te verminderen, wordt het aanbevolen om ook de omgeving van de hond grondig te reinigen en de hond te desinfecteren of op een andere plaats over te brengen, in het bijzonder in kennels.

In het bijzonder onder omstandigheden waar de infestatedruk hoog is, kan de eliminatie van *Giardia* spp. bij individuele honden onvolledig zijn, zodat er een mogelijk risico op besmetting bij de mens blijft bestaan.

Om deze reden dient de hond opnieuw onderzocht te worden en op basis van de resultaten dient, indien nodig, een herbehandeling gegeven te worden, overeenkomstig het advies van de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oraal gebruik. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder. Dieetmaatregelen zijn niet nodig. De behandeling onmiddellijk voor het eten wordt aanbevolen.

10. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Drontal Large Dog flavour tijdens het eerste en het tweede gedeelte van de dracht werd niet onderzocht. Om deze reden wordt het gebruik bij drachtige honden gedurende de eerste 40 dagen van de dracht niet aanbevolen. De éénmalige behandeling gedurende het derde gedeelte van de dracht en gedurende lactatie werd aangetoond veilig te zijn voor zowel de teef als haar nakomelingen. Drontal Large Dog flavour voor de 3 dagen behandeling tegen *Giardia* spp. infestaties gedurende het derde gedeelte van de dracht uitsluitend gebruiken overeenkomstig de risico-baten beoordeling door een dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering van 10 maal de aanbevolen dosis Drontal Large Dog flavour werd zonder symptomen bij honden verdragen.

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

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

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

April 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Vrije aflevering.

BE-V265885