

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Drontal 230/20 mg Filmtabletten zum Eingeben für Katzen  
Pyrantelembonat/Praziquantel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette von 339 mg enthält:

### Wirkstoffe :

Pyrantelembonat	230 mg (80 mg Pyrantel Base)
Praziquantel	20 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zum Eingeben, teilbar  
Weiße Tablette mit Bruchrille

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen der Katze mit Rund- und Bandwürmern, hervorgerufen durch:

adulte Stadien des Spulwurmes	- <i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i> )
adulte Stadien der Hakenwürmer	- <i>Ancylostoma tubaeforme</i> - <i>Ancylostoma braziliense</i>
Bandwürmer	- <i>Echinococcus multilocularis</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Hydatigera</i> ( <i>Taenia</i> ) <i>taeniaeformis</i> - <i>Mesocestoides</i> spp. - <i>Joyeuxiella pasqualei</i>

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion bei der Katze nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit Drontal nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Bis zum Vorliegen ausreichender Untersuchungen mit der Kombination sollte Drontal während der Trächtigkeit nicht angewendet werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Aus Hygienegründen sollten Personen, die der Katze das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Selbsteinnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Milde und vorübergehende gastrointestinale Störungen in Form von vermehrtem Speichelfluss, Erbrechen und/oder Durchfall sowie milde und vorübergehende neurologische Störungen in Form von Ataxien können in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Bis zum Vorliegen ausreichender Untersuchungen mit der Kombination sollte Drontal während der Trächtigkeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt Gegenanzeigen).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

*Dosierung:*

1 x 5 mg Praziquantel und 57,5 mg Pyrantelmonat ( 20 mg Pyrantel Base) pro kg Körpergewicht. Das entspricht 1 Tablette für 4 kg KGW.

Körpergewicht in kg	Tabletten
1.0 - 2.0	1/2
2.1 - 4.0	1
4.1 - 6.0	1 1/2
6.1 - 8.0	2

Welpen unter 1 kg Körpergewicht sollten nicht mit Drontal behandelt werden.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich erfasst werden.

*Art der Anwendung:*

Zum Eingeben.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt entweder direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

*Dauer der Anwendung:*

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

Hinweis:

Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit behandelten Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb in 14-tägigen Intervallen bis 2-3 Wochen nach dem Absetzen durchgeführt werden.

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die 5-fache Überdosierung mit Drontal wurde von Katzen symptomlos vertragen.

Bei noch höheren Überdosierungen ist als erstes Symptom Erbrechen zu erwarten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Chinolon-Derivate und verwandte Substanzen, Praziquantel, Kombinationen

ATCvet-Code: QP52AA51

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Drontal ist ein Anthelminthikum gegen Rund- und Bandwürmer und enthält als wirksame Bestandteile das Pyrazinoisoquinolinon-Derivat Praziquantel und das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Embonat).

In dieser Kombination wirkt Praziquantel gegen alle bei der Katze vorkommenden wichtigen Zestodenarten. Das Wirkungsspektrum umfasst: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle im Darm der Katze vorkommenden Entwicklungsstadien der genannten Wurmart.

Pyrantel ist die Rundwurm-spezifische Komponente und hat gegen alle bei der Katze relevanten Nematoden eine gute Wirkung. Das Wirkungsspektrum umfasst: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Ancylostoma tubaeformae* und *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerg Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. In vitro und in vivo kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasitenteguments und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca<sup>++</sup>, die zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung bei allen untersuchten Tierarten sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird sehr schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminations-Halbwertszeit von C14-Praziquantel und seiner Metaboliten beträgt bei allen untersuchten Tierarten zwischen 2 und 3 Stunden. Praziquantel wird sehr schnell in der Leber metabolisiert. Neben anderen Metaboliten ist das 4-Hydroxycyclohexyl - Derivat von Praziquantel der Hauptmetabolit. Praziquantel wird innerhalb 48 Stunden in Form seiner Metaboliten vollständig ausgeschieden – zwischen 40 und 71 % im Harn und, zwischen 13 und 30 % über die Galle im Kot.

Das Embonat-Salz von Pyrantel wird bei allen untersuchten Tierarten kaum im Magen-Darmtrakt resorbiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose  
Povidon K 25  
Magnesiumstearat  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Maisstärke

Tablettenüberzug Opadry White TF 276U280002

(bestehend aus:

Hypromellose  
Calciumcarbonat  
Isomalt  
Mittelkettige Triglyceride)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungsgrößen: 2, 4, 6, 8, 20, 24, 96, 100 oder 144

Tabletten in Al/PE Folie.

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 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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

15584.00.01

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.01.1995

Datum der letzten Verlängerung: 23.12.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig