

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Drontal flavour Plus, Tabletten zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|---------------|--------|
| Praziquantel | 50 mg |
| Pyrantelmonat | 144 mg |
| Febantel | 150 mg |

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Knochenförmige Tablette zum Eingeben.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rund- und Bandwurmmittel zur Anwendung bei Hunden.

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

| | |
|---------------|--|
| Spulwürmer | - <i>Toxocara canis</i> - <i>Toxascaris leonina</i> |
| Hakenwürmer | - <i>Uncinaria stenocephala</i> - <i>Ancylostoma caninum</i> |
| Peitschenwurm | - <i>Trichuris vulpis</i> |
| Bandwürmer | - <i>Echinococcus granulosus</i> - <i>Echinococcus multilocularis</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Taenia</i> spp. - <i>Multiceps multiceps</i> - <i>Mesocestoides</i> spp. |

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens einer Bandwurminfektion beim Hund nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit Drontal® flavour Plus nach Diagnose einer Mischinfektion erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen:

Hündinnen sind in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit von der Behandlung auszuschließen.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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:

Unmittelbar nach der Anwendung Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Zusammenhang mit der Entwurmung kann es bei den behandelten Tieren in sehr seltenen Fällen zu leichten Störungen des Verdauungsapparates (wie z.B. Erbrechen, Durchfall) kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Drontal flavour Plus sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Siehe Punkt 4.3 Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Cholinergika (z.B. Levamisol) anwenden. Mögliche Verstärkung der Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesteraseaktivität (z.B. Organophosphat-Verbindungen). Die spezifischen Aktivitäten von Piperazin (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können die Wirksamkeit von Pyrantel hemmen (spastische Paralyse der Parasiten).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

1 x 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW).

Das entspricht 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht (KGW). Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu zerteilen.

Zum Beispiel erhält ein Hund mit:

- 5 kg KGW 1/2 Tablette
 - 10 kg KGW 1 Tablette
 - 15 kg KGW 1 1/2 Tabletten
 - 20 kg KGW 2 Tabletten
 - 30 kg KGW 3 Tabletten
- usw.

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 entsprechendem Abstand (bei Welpen im Alter von 6 bis 12 Wochen) durchgeführt werden.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

Hinweis:

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 und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

4.11 Wartezeit:

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum: Chinolin-Derivat als Anthelmithikum

ATCvet Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Drontal flavour Plus ist ein Rund- und Bandwurmmittel, das als wirksame Bestandteile das Tetrahydropyrimidin-Derivat Pyrantel (als Pyranterlembonat), das Probenzimidazol Febantel und das Isochinolin-Derivat Praziquantel enthält. In dieser fixen Arzneimittelkombination zeigen Pyranterlembonat und Febantel einen synergistischen Effekt gegen alle geprüften Spul- (*Toxocara cani*, *Toxascaris leonina*), Haken- (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*) und Peitschenwürmer (*Trichuris vulpis*) bei Welpen und jungen Hunden.

Febantel selbst ist nicht anthelminthisch wirksam, sondern wirkt als Probenzimidazol. Die anthelminthische Wirkung des Febantels beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben der Parasiten.

Pyrantel wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies vom Hund. Es beinhaltet im Einzelnen alle beim Hund vorkommenden Taenia-Arten, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Altersstadien dieser im Darm vom Hund vorkommenden Parasiten. 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, jedoch nur im vorderen Teil des Parasiten. In vitro bewirken Konzentrationen von 0,01 µg/ml innerhalb von 30 Sekunden eine Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembran für Ca⁺⁺, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

Praziquantel wirkt weder haut- noch schleimhautreizend und nicht sensibilisierend. In verschiedenen in vitro- und in vivo-Systemen konnte nachgewiesen werden, dass Praziquantel weder mutagene noch kanzerogene Eigenschaften besitzt. Praziquantel erwies sich darüber hinaus als nicht embryotoxisch und nicht teratogen und beeinflusste weder die Fertilität noch andere reproduktionstoxikologische Parameter.

Bei Hunden die unter schwerem Befall mit Endoparasiten, begleitet von Läsionen der Darmwand leiden, kann es zu einer erhöhten Resorption des Pyrantels kommen. Solch eine erhöhte Resorption kann zu Symptomen wie Muskelzittern, Salivation, Durchfall, Darmentleerung und erniedrigte Blut-Cholinesterase-Aktivität führen. Falls diese Nebenwirkungen auftreten sollte Atropin als Antidot eingesetzt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Febantel wird nach oraler Applikation bei monogastrischen Tieren und bei Wiederkäuern zu wenigstens 40% resorbiert. Resorbierte Substanz wird innerhalb weniger Stunden vollständig metabolisiert. Die Hauptmetaboliten sind Fenbendazol, Oxfendazol, Fenbendazol-Sulfon und Febantel-Sulfoxid; die beiden erstgenannten Metaboliten gelten als die anthelmithisch wirkenden. Febantelmetaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei besonders hohe Konzentrationen in Leber und Niere erreicht werden. Die Elimination erfolgt zum überwiegenden Teil mit dem Kot (50-70%), zu einem geringeren Teil auch über den Urin (20-30%) und die Milch. Die akuten toxischen Dosen liegen um ein Mehrfaches höher, als die therapeutischen Dosen. Beim Hund ist die orale LD₅₀ > 10 g/kg KGW.

Das kaum wasserlösliche Pyrantelmonat wird beim Hund nur geringgradig (10-20%) und verzögert resorbiert. Resorbiertes Pyrantel wird schnell und umfassend metabolisiert. Die einzelnen Stoffwechsellvorgänge sind bisher nicht genau bekannt.

Pyrantel und seine Metaboliten verteilen sich im Gesamtorganismus, wobei die höchsten Konzentrationen (fast ausschließlich Metaboliten) in der Leber und Niere und nur in Spuren in Muskulatur und Fett gefunden werden. Pyrantelmonat wird beim Hund zu > 80% mit dem Kot ausgeschieden; über die Niere wird Pyrantelmonat zu etwa 90-95% als Stoffwechselprodukt ausgeschieden.

Die akut toxischen Dosen liegen um ein Mehrfaches höher als die therapeutischen. Für Pyrantelmonat liegt die orale LD₅₀ beim Hund um 2 g/kg Körpergewicht. Bei jungen Greyhounds ist nach oraler Verabreichung von Pyrantelmonat (5 mg Pyrantel/kg KGW) im Serum eine reversible Verminderung der alkalischen Phosphatase beobachtet worden.

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell resorbiert und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden bereits innerhalb von 15 bis 90 Minuten erreicht. Praziquantel wird nach oraler Gabe schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertszeiten von ¹⁴C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Hund 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantels auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71% im Urin und via Galle zu 13 bis 30% mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

Die Akute Toxizität liegt im g/kg-Bereich.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Povidon
Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 Jahre.

6.3.2 des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Nicht zutreffend.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Tabletten in Blistern aus Aluminium (Deck- und Tiefziehfolie), Faltschachtel mit 2, 4, 6, 24, 48, 60, 108 und 180 Tabletten.

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:

Zul.-Nr.: 15584.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

30.07.1993 / 03.02.2005

10. Stand der Information:

August 2020

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**
Entfällt.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig.