



Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Drontal Plus Tasty 150/144/50 mg Tabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinärprodukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Drontal Plus Tasty 150/144/50 mg Tabletten für Hunde
Febantel/Pyrantelmonate/Praziquantel

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Namen:

Drontal Dog Tasty Bone (Irland und Vereinigtes Königreich)
Drontal Plus Tasty (Österreich)
Dronbits (Finnland und Schweden)
Drontaste (Dänemark, Island und Norwegen)
Drontal Chien HP Comprimé (Frankreich)
Drontal Multi Aroma Carne 10 kg (Italien) Drontal Dog Tasty
(Niederlande)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

D- 51368 Leverkusen

150 mg Febantel
50 mg Pyrantel entsprechend 144 mg Pyrantelmonat
50 mg Praziquantel

Dienstszitz Braunschweig
Bundesallee 50, Geb. 247
38116 Braunschweig
Tel: +49 (0)531 21497-0
Fax: +49 (0)531 21497-299

Abt. Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11/12
38104 Braunschweig
Tel: +49 (0)531 299-5
Fax: +49 (0)531 299-3002

Dienststelle Berlin
Mauerstraße 39-42
10117 Berlin
Tel: +49 (0)30 18444-000
Fax: +49 (0)30 18444-89999

Referatsgr. Untersuchungen
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel: +49 (0)30 18445-8210
Fax: +49 (0)30 18445-8099

Eine hellbraune bis braune, mit Fleischgeschmack aromatisierte, knochenförmige, teilbare Tablette zum Halbieren mit Bruchrille auf beiden Seiten.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern:

Rundwürmer:

Spulwürmer (adulte und späte larvale Entwicklungsstadien):
Toxocara canis, *Toxascaris leonina*

Hakenwürmer (adulte Würmer):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Peitschenwürmer (adulte Würmer):

Trichuris vulpis

Bandwürmer (adulte und späte larvale Entwicklungsstadien):

Echinococcus granulosus, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit (siehe Abschnitt 12 Besondere Warnhinweise).

6. Nebenwirkungen

D- 51368 Leverkusen

In sehr seltenen Fällen kann es zu leichten, vorübergehenden, gastrointestinalen Beschwerden (wie z. B. Erbrechen) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur Behandlung von Hunden: 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht (entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht).

- 3 -

Die Dosierung lautet wie folgt:

KGW (kg)	Anzahl der Tabletten
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Für jede weiteren 5 kg Körpergewicht ist eine zusätzliche halbe Tablette zu verabreichen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und Studien haben gezeigt, dass sie schmackhaft sind und von der Mehrheit (88 %) der getesteten Hunde freiwillig aufgenommen werden.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

D- 51368 Leverkusen

Nicht bei Hunden unter 2 kg Körpergewicht anwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden. Diätetische Maßnahmen vor und nach der Behandlung sind nicht erforderlich.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Öffnen des Blisters sollten nicht verwendete halbe Tabletten in Aluminiumfolie verpackt und in den geöffneten Blister zurückgelegt werden. Haltbarkeit der halbierten Tablette: 7 Tage.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- 4 -

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.

Um das Risiko einer Reinfektion und eines Neubefalls zu vermindern, sollten die Exkremete in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

D- 51368 Leverkusen

Aus Hygienegründen sollten Personen, die dem Hund das Tierarzneimittel verabreichen, im Anschluss die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, deren Verbreitung aber 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Über teratogene Effekte nach Anwendung hoher Dosen von Febantel während der frühen Trächtigkeit bei Ratten, Schafen und Hunden wurde berichtet.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während des ersten und zweiten Drittels der Trächtigkeit nicht untersucht. Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit. (siehe Abschnitt 5 Gegenanzeigen).

Eine einmalige Behandlung im letzten Drittel der Trächtigkeit oder während der Laktation hat sich als verträglich erwiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die anthelminthische Wirkung dieses Tierarzneimittels kann durch gleichzeitige Anwendung von Piperazin-haltigen Tierarzneimitteln aufgehoben werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich: Bei Hunden und Welpen wurden nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

- 5 -

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

D- 51368 Leverkusen

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 2, 4, 6, 24, 102, 312 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Drontal flavour Plus XL Tabletten zum Eingeben für Hunde

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Pyrantelmonat	504,0 mg
Praziquantel	175,0 mg
Febantel	525,0 mg

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

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

D- 51368 Leverkusen

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mischinfektionen des Hundes mit Rund- und Bandwürmern hervorgerufen durch:

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.

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

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können milde und vorübergehende Störungen des MagenDarm-Traktes, wie z.B. Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. In einzelnen Fällen können diese Anzeichen von unspezifischen Symptomen wie Lethargie, Anorexie oder Hyperaktivität begleitet sein.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund

D- 51368 Leverkusen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungsanleitung

Die Dosis ist pro kg Körpergewicht (KGW) 5 mg Praziquantel, 15 mg Febantel und 14,4 mg Pyrantelmonat. Das entspricht 1 Tablette pro 35 kg KGW. Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu zerteilen.

Zum Beispiel erhält ein Hund mit einem Körpergewicht von 17,5 kg $\frac{1}{2}$ Tablette.

Für Hunde mit einem geringeren Körpergewicht steht Drontal flavour Plus zur Verfügung.

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 und 12 Wochen) durchgeführt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben bei Hunden.

Die Tabletten werden dem Tier direkt verabreicht. Am besten versteckt man sie in einem Stück Fleisch, in Wurst oder Käse.

Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Das Präparat wird einmalig verabreicht und muss nicht über mehrere Tage verabreicht werden.

Hinweis:

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei nachgewiesenem Echinococcus-Befall ist nach der Therapie eine Kontrolluntersuchung und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung erforderlich. Fragen Sie hierzu Ihren Tierarzt.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

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

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

D- 51368 Leverkusen

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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).

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die zehnfache Überdosierung wird von den Tieren symptomlos vertragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Darreichungsform und Inhalt

2, 4, 24 oder 104 Tabletten zum Eingeben.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Rund- und Bandwurmmittel