

GEBRAUCHSINFORMATION
Drontal 230/20 mg Filmtabletten zum Eingeben für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ovale, weiße Filmtablette mit Bruchrille enthält:

Wirkstoffe:

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Mischbefall bei Katzen mit folgenden gastrointestinalen Rund- und Bandwürmern:

adulte Stadien der Spulwürmer: – *Toxocara cati* (syn. *mystax*)

– *Toxascaris leonina*

adulte Stadien der Hakenwürmer: – *Ancylostoma tubaeforme*

– *Ancylostoma braziliense*

Bandwürmer: – *Echinococcus multilocularis*

– *Dipylidium caninum*

– *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*

– *Mesocestoides* spp.

– *Joyeuxiella pasqualei*

Aufgrund des frühestmöglichen Auftretens eines Bandwurmbefalls bei der Katze nach der 3. Lebenswoche ist die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel nach Diagnose einer Mischinfestation erst nach der 3. Lebenswoche angezeigt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht gleichzeitig mit anderen Piperazinderivaten anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

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

7. ZIELTIERART

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

20 mg Pyrantel (entsprechend 57,5 mg Pyrantelmonat) und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW). Das entspricht 1 Tablette für 4 kg KGW. Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu teilen.

Körpergewicht in kg	Tabletten
1,0 - 2,0	½
2,1 - 4,0	1
4,1 - 6,0	1 ½
6,1 - 8,0	2

Welpen unter 1 kg Körpergewicht sollten nicht mit diesem Tierarzneimittel behandelt 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 (=Spulwurmbefall) kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko für den Menschen weiter bestehen kann. Wiederholungsbehandlungen bei Welpen sollen deshalb in 14-tägigen Abständen bis zu 2 – 3 Wochen über das Absetzen hinaus durchgeführt werden.

Bei Befall mit dem kleinen Fuchsbandwurm (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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Flöhe dienen als Zwischenwirte für eine häufige Art von Bandwürmern (*Dipylidium caninum*). Ein Bandwurmbefall tritt mit hoher Wahrscheinlichkeit erneut auf, wenn nicht eine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse usw., vorgenommen wird.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufig und wiederholte Anwendung von Anthelminthika (Wurmmittel) derselben Klasse, über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, die aufgrund von Unterschätzung des Körpergewichtes oder inkorrektur Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen kann.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Bis zum Vorliegen ausreichender Untersuchungen mit der Kombination sollte dieses Tierarzneimittel während der Trächtigkeit nicht angewendet werden. Die Anwendung während der Laktation ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen nikotinartig wirkenden Antiparasitika (z.B. Levamisol) oder cholinesterasehemmende Organophosphaten und Carbamaten anwenden. Durch die anthelminthische Wirkung von Praziquantel (spastische Paralyse) und Piperazin (neuromuskuläre Paralyse) kann bei gemeinsamer Verabreichung ein Antagonismus entstehen.

Gleichzeitige Gabe von Dexamethason kann zur Herabsetzung der Serumkonzentration von Praziquantel führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

2, 24 oder 96 Tabletten in Al/PE Folie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr.: 8-00256