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:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

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/Pyrantelembonate/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:

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

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

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 Pyrantelembonat und 5 mg Praziquantel/kg Körpergewicht (entspricht einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht).

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.

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:
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 Exkremente 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.

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2020

15. Weitere Angaben

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr. 835815