

BD/2014/REG NL 9924/zaak 397226

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. te Mijdrecht d.d. 22 februari 2001 tot registratie van het diergeneesmiddel **DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9924**, zoals aangevraagd d.d. 22 februari 2001 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9924** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9924** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 18 april 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

pyrantelemonaat 504 mg
 febantel 525 mg
 praziquantel 175 mg.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

In twee gelijke helften deelbare tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides lineatis</i> .
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de eerste helft van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

4.9 Dosering en wijze van toediening

DOSERING

Eén tablet per 35 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

WIJZE VAN TOEDIENING

Orale toediening.

De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig. De behandeling onmiddellijk voor het eten wordt aanbevolen.

BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Een overdosering van 10 maal de aanbevolen dosis van het product werd zonder symptomen bij honden verdragen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: endoparasiticiden.

ATCvet-code: QP52AA01

Het product is een middel tegen rondwormen en lintwormen

met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinderivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazole febantel en praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

In deze combinatie ontstaat er een synergistisch effect van pyrantel en febantel tegen alle belangrijke nematoden (spoel-, haak- en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingspectrum *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het spectrum van praziquantel omvat alle belangrijke lintwormen die voorkomen bij de hond. In het bijzonder is praziquantel werkzaam tegen *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is actief tegen alle intestinale stadia van deze frequent voorkomende parasieten bij de hond.

Pyrantel oefent als cholinerge agonist een nicotinerge werking uit. Door een depolariserende neuromusculaire blokkade leidt het tot spastische paralyse van de nematoden.

De anthelmintische werkzaamheid van febantel berust op de remming van de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. De hierdoor veroorzaakte structurele en functionele verstoringen van de stofwisseling van de parasiet leiden tot de uitputting van de energiereserve en hierdoor tot het afsterven van de parasiet na 2 tot 3 dagen.

Praziquantel wordt snel opgenomen door de parasiet en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* treedt zeer snel beschadiging op van het tegument van de parasiet, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet, met als gevolg sterfte.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geresorbeerd door het maagdarmkanaal. De serumpiek wordt 60 minuten na de toediening bereikt. Praziquantel ondergaat een sterke metabolisering in de lever. Het wordt voornamelijk onder gemetaboliseerde vorm in de urine uitgescheiden (40% na 8 uur). Na orale toediening van febantel worden de maximale plasmaspiegels na ongeveer 3 uur bereikt. Febantel wordt eveneens gemetaboliseerd waarbij fenbendazol en het gehydroxyleerde en geoxydeerde derivaat geïdentificeerd kon worden. Febantel wordt zowel in de feces (voornamelijk onveranderd) als in de urine (gemetaboliseerde vorm) uitgescheiden.

Pyranthembonaat wordt heel weinig geresorbeerd na orale toediening bij de hond. Het wordt, voornamelijk onveranderd, in de feces uitgescheiden (50-60%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Lactose
Microkristallijn cellulose
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide
Polyvidone
Artificiële 'Beef flavour'

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doosjes met PCTFE/PVC door hitte met aluminium verzegelde blisters.

Verpakkingsgroottes:

- 2 tabletten (1 blister)
- 8 tabletten (1 blister)
- 16 tabletten (2 blisters met elk 8 tabletten)
- 24 tabletten (3 blisters met elk 8 tabletten)
- 56 tabletten (7 blisters met elk 8 tabletten)
- 96 tabletten (12 blisters met elk 8 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9924

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 2003

Datum van laatste verlenging: 6 maart 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 april 2014

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Large Dog flavour

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Formula:** Febantel 525 mg, Pyrantel. embonas 504 mg, Praziquantel 175 mg, 'Artificial Beef flavour', Excip. q.s. pro tabletta una.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten
of
8 tabletten
of
16 tabletten
of
24 tabletten
of
56 tabletten
of
96 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden

6. INDICATIES

Endoparasiticum

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Orale toediening.

Dosering: 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht.**8. WACHTTERMIJN**

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9924

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal Large Dog flavour
Praziquantel 175 mg,
Pyrantel embonas 504 mg,
Febantel 525 mg

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9924

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Bayer B.V.
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

pyrantelemonaat 504 mg
febantel 525 mg
praziquantel 175 mg.

Hulpstoffen:

Maïszetmeel – Lactose – Microkristallijne cellulose – Polyvidone – Magnesiumstearaat – Natriumlaurylsulfaat – Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – Artificiële 'Beef flavour'.

4. INDICATIES

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

Voor de behandeling van menginfestaties van rondwormen en lintwormen veroorzaakt door:

Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Lintwormen	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides lineatis</i>
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan honden lichter dan 10 kg.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen er milde verschijnselen van het maagdarmkanaal (zoals braken) optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

DOSERING

Eén tablet per 35 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Orale toediening. De tabletten kunnen direct aan de hond worden toegediend of vermengd in voeder. Dieetmaatregelen zijn niet nodig. De behandeling onmiddellijk voor het eten wordt aanbevolen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen.

Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum bestaat uit de letters "EXP" (expiratie), gevolgd door 6 cijfers: de eerste twee stellen de maand voor en de volgende vier het jaar.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik wordt afgeraden tijdens de eerste helft van de dracht.

Niet gelijktijdig toedienen met een ander wormmiddel dat als werkzame stof piperazine bevat.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

18 april 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9924

VRIJ