

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal® Pup

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Pyrantelmonaat 14,4 mg/ml - Febantel 15 mg/ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Pups en jonge honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rondwormmiddel voor gebruik bij pups en jonge honden.

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende teven.

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

Na gebruik de handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit product is tegenaangewezen bij drachtige en lacterende teven.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

Eén ml Drontal® Pup per één kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel en 14,4 mg pyrantelmonaat per kg lichaamsgewicht.

WIJZE VAN TOEDIENING

Voor orale toediening. De toediening van de suspensie kan gebeuren zowel direct door middel van de bijgevoegde doseerspuit als indirect via vermenging door het voer. Dieetmaatregelen zijn niet vereist.

Schudden voor gebruik.

BEHANDELINGSDUUR

De toediening gebeurt éénmalig per behandeling.

Wegens het vroegtijdige optreden van spoelwormbesmettingen (intra-uteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met Drontal® Pup reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen. Het is aanbevelenswaardig herhalingsbehandelingen uit te voeren met 14 dagen tussentijd, tot de leeftijd van 12 weken is bereikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De vijfvoudige overdosering met Drontal® Pup wordt zowel door pups als jonge honden symptomeloos verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Drontal® Pup is een rondwormmiddel met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidine-derivaat pyrantel (als embonaatzout) en het probenzimidazole febantel.

In deze vastgelegde combinatie van werkzame stoffen vertonen het pyrantelembonaat en het febantel een synergistisch effect tegen alle relevante rondwormsoorten (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij pups en jonge honden. Het werkingsspectrum omvat in het bijzonder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpropionaat - Natriumbenzoaat - Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat - Sorbitan mono-oleaat - Polyvidone - Polysorbaat 80 - Natriumdocusaat - Bentoniet - Anhydrisch citroenzuur - Cochenillerood A (E124) - Xanthaangom - Propyleenglycol - Gezuiverd water.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

Na het openen van de container dient het product binnen de 10 weken te worden gebruikt. Verwijder elke restant in de flacon op dat ogenblik.

Vermijd het binnenbrengen van elke verontreiniging.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PE flacon met PP schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml PP doseerspuit.

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 SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V192281

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

27/04/1998 //

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

April 2009.