

BD/2020/REG NL 119735/zaak 828754

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen en Vetoquinol S.A. te LURE-CEDEX d.d. 06 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg, tabletten**, ingeschreven d.d. 2 oktober 2017 onder **REG NL 119735** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer Animal Health GmbH** wordt gelezen **Vetoquinol S.A.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg, tabletten, REG NL 119735** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg, tabletten, REG NL 119735** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 119735/zaak 828754

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 oktober 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

525 mg febantel

175 mg pyrantel, overeenkomend met 504 mg pyrantelmonaat

175 mg praziquantel

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Een lichtbruine tot bruine, botvormige tablet met vleessmaak en een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan in twee gelijke helften worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

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

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassen en late immature vormen): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Haakwormen (volwassen vormen): *Uncinaria stenocephala*

Ancylostoma caninum

Zweepwormen (volwassen vormen):

Trichuris vulpis

Lintwormen (volwassen en late immature vormen): *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens het eerste en tweede trimester van de dracht (zie rubriek 4.7)

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën dienen als tussengastheer voor een vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. ook bestrijdt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelminthicum kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze te worden verwijderd .

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Om hygiënische redenen dienen personen die het diergeneesmiddel direct toedienen aan de hond of deze met het hondenvoer toedienen nadien de handen te wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Omdat het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde en voorbijgaande maagdarmlachten (bv. braken) optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd :

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege dracht werden gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens de 1ste en 2e derden van de dracht. Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens de lactatie is veilig gebleken.

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

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinehoudende diergeneesmiddelen aangezien de anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende middelen elkaar tegenwerken als beide middelen samen gebruikt worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

Dosering

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voor behandeling van honden: 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
7-17.5	½
>17.5-35	1
>35-52.5	1½
>52.5-70	2

Voor elke bijkomende 17,5 kg lichaamsgewicht een halve tablet extra toedienen.

Toediening en behandelingsduur

De tabletten bevatten een smaakstof en onderzoeken hebben aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meeste (88%) geteste honden.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend. Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na de behandeling.

De tabletten moeten als een enkelvoudige dosering worden toegediend.

Gehalveerde tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd of in de open blisterverpakking te worden geretourneerd .

Indien de behandeling herhaald dient te worden, moet advies worden gevraagd aan een dierenarts. Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 7 kg wegen.

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

10 keer de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel werd verdragen zonder bijwerkingen bij honden en pups.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica, praziquantelcombinaties.
ATCvet code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een anthelminthicum met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het pro-benzimidazol febantel en praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Het is werkzaam tegen bepaalde rondwormen en lintwormen.

In de vaste combinatie werken pyrantel en febantel synergetisch tegen rondwormen (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. Het werkingsspectrum dekt in het bijzonder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*.

Het werkingsspectrum van praziquantel dekt de lintwormsoorten bij honden. Dit omvat in het bijzonder alle *Taenia*-soorten, en ook *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle intestinale stadia van deze parasieten.

Pyrantel werkt als een nicotine-agonist in op een cholinerge receptoren, die een spastische verlamming veroorzaakt van rondwormen via een depolariserende neuromusculaire blokkade.

De anthelminthische werkzaamheid van febantel is toe te schrijven aan het vermogen om de polymerisatie van tubuline tot microtubuli te remmen. De resulterende structurele en functionele metabole stoornissen putten de energiereserve van de parasiet uit en doden deze in 2-3 dagen.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd via de oppervlakten van de parasiet en wordt gelijkmatig verspreid door hun lichaam. Het veroorzaakt ernstige schade van hun integument, wat leidt tot verstoring van het metabolisme en daarna tot de dood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt bijna volledig geabsorbeerd in de dunne darm na orale toediening aan honden. De absorptie verloopt zeer snel en de maximale serumconcentratie wordt binnen 0,5 tot 2 uur bereikt. Na absorptie wordt het geneesmiddel verregaand verdeeld over het lichaam. Een hoog percentage bindt aan plasma-eiwitten. Praziquantel wordt in de lever snel omgezet in inactieve metabolieten. Bij honden worden de metabolieten in de urine afgevoerd (66 % van een orale dosis) en via de gal (15%) in de feces. De eliminatiehalfwaardetijd bij honden is ongeveer 3 uur.

Pyrantel (als embonaat) is slecht in water oplosbaar en wordt slecht geabsorbeerd in het maagdarmkanaal, en bereikt zo de laatste delen van het darmkanaal. Het geabsorbeerde geneesmiddel wordt verregaand gemetaboliseerd en de ouderverbinding/metabolieten worden via de urine uitgescheiden.

Febantel is een prodrug dat na orale toediening en orale absorptie omgezet wordt in fenbendazol en oxfendazol, de chemische eenheden die het anthelminthische effect uitoefenen. De actieve metabolieten worden via de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Lactose.monohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon K25
Magnesiumstearaat
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Croscarmellose-natrium
Vleesmaak

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid van de halve tabletten na eerste opening van de blister: 7 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de verpakking: PA/Alu/PE folie blisterverpakking ,verzegeld met Alu/PE folie.

Verpakkingsgrootte: kartonnen dozen met blisters van 2, 4, 8, 24, 48 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 afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk

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

REG NL 119735

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02 oktober 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

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

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

febantel/pyrantelembonaat/praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

525 mg febantel

504 mg pyrantelembonaat (overeenkomend met 175 mg pyrantel)

175 mg praziquantel

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tabletten

4 tabletten

8 tabletten

24 tabletten

48 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Voor behandeling van rondwormen en lintwormen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

1 tablet per 35 kg (met  pictogram van botvormig tablet)**8. WACHTTIJD(EN)**

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen.

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

Verwijderen: lees de bijsluiter.

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

Voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Frankrijk**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

REG NL 119735

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

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

Drontal Large Dog Tasty

525/504/175 mg
febantel/pyrantelembonaat/praziquantel

1  (botvormig tabletpictogram) tablet per 35 kg



(hondpictogram)

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

Vetoquinol S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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

REG NL 119735

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Drontal Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure City
 Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg tabletten

febantel, pyrantelmonaat, praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen

525 mg febantel

175 mg pyrantel overeenkomend met 504 mg pyrantelmonaat

175 mg praziquantel

Een lichtbruine tot bruine, botvormige tablet met vleessmaak en een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan in twee gelijke helften worden gedeeld.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gemengde infecties met nematoden en cestoden van de volgende species:

Rondwormen:

Spoelwormen (volwassenen en late immature vormen): *Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Haakwormen (volwassen vormen): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Zweepwormen (volwassen vormen): *Trichuris vulpis*

Lintwormen (volwassenen en onvolgroeide vormen): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht (zie rubriek 12).

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen milde en voorbijgaande maagdarmklachten (bv. braken) optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd :

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor orale toediening.

Dosering

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voor behandeling van honden: 1 tablet per 35 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonaat en 5 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht).

De doseringen zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
7-17.5	½
>17.5-35	1
>35-52.5	1½
>52.5-70	2

Voor elke bijkomende 17,5 kg lichaamsgewicht een halve tablet extra toedienen.

Toediening en behandelingsduur

De tabletten bevatten een smaakstof en onderzoeken hebben aangetoond dat ze smakelijk zijn en vrijwillig worden opgegeten door de meeste (88%) geteste honden.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend. Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na de behandeling.

De tabletten moeten als een enkelvoudige dosering worden toegediend.

Indien de behandeling herhaald dient te worden, moet advies worden gevraagd aan een dierenarts. Niet voor gebruik bij honden die minder wegen dan 7 kg wegen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend. Er is geen onthouding van voedsel nodig vóór of na de behandeling.

Gehalveerde tabletten dienen onmiddellijk te worden afgevoerd of in de open blisterverpakking te worden geretourneerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

Het diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blister na EXP:.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de halve tabletten: 7 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vlooien dienen als tussengastheer voor een vaak voorkomende lintworm - *Dipylidium caninum*. Een herinfectie met lintworm zal zich zeker voordoen tenzij men de tussengastheren zoals vlooien, muizen etc. ook bestrijdt.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelminthicum kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminthicum van die klasse.

Om risico van herinfestatie en nieuwe infestatie te minimaliseren, dienen uitwerpselen tot 24 uur na de behandeling verzameld en op de juiste wijze te worden verwijderd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Om hygiënische redenen dienen personen die het diergeneesmiddel direct toedienen aan de hond of deze met het hondenvoer toedienen nadien de handen te wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Omdat het diergeneesmiddel praziquantel bevat, is dit diergeneesmiddel effectief tegen *Echinococcus* spp., welke niet in alle EU-lidstaten voorkomt, maar steeds vaker voorkomt in sommige EU-lidstaten. Echinococcosis vormt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een aangifteplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up, en over de veiligheid van personen, te worden verkregen van de betrokken bevoegde autoriteiten

Dracht en lactatie:

Teratogene effecten toegeschreven aan hoge doses febantel toegediend tijdens de vroege dracht werden gemeld bij ratten, schapen en honden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht. Niet gebruiken tijdens de 1ste en 2e trimester van de dracht (zie rubriek 4.3).

Een eenmalige behandeling tijdens het laatste trimester van de dracht of tijdens lactatie is veilig gebleken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazinehoudende diergeneesmiddelen aangezien de anthelminthische effecten van dit diergeneesmiddel en piperazinehoudende middelen elkaar tegenwerken als beide middelen samen gebruikt worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

10 keer de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel werd verdragen zonder bijwerkingen bij honden en pups.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

01 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: kartonnen dozen met blisters van 2, 4, 8, 24, 48 tabletten.

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

REG NL 119735

KANALISATIE

VRIJ