

BD/2020/REG NL 8983/zaak 828756

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 DOG FLAVOUR tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 28 april 1997 onder **REG NL 8983** 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 DOG FLAVOUR tabletten voor honden**, **REG NL 8983** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL DOG FLAVOUR tabletten voor honden**, **REG NL 8983** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 8983/zaak 828756

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 DOG FLAVOUR, tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Pyrantelebonaat: 144 mg  
Febantel: 150 mg  
Praziquantel: 50 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kluisvormige, in 2 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:

Spectrum	Wormspecies
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</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

### 4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

#### **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**

Wegens het ontbreken van veiligheidsstudies, is het aangeraden het product niet te gebruiken 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 toedieningsweg**

##### **DOSERING**

Eén tablet per 10 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

##### **WIJZE VAN TOEDIENING**

Orale toediening

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

Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

##### **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 en pups verdragen.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** anthelminticum,  
**ATCvet-code :** QP52AA51

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een middel tegen rond- en lintwormen met als werkzame bestanddelen het tetrahydropyrimidinederivaat pyrantel (als embonaatzout), het probenzimidazole febantel en praziquantel, een partieel gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline derivaat.

In deze combinatie ontstaat er een synergistisch effect van pyrantel en febantel tegen de belangrijke nematoden (spool-, haak- en zweepwormen) bij honden. In het bijzonder omvat het werkingsspectrum *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 zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel in vitro als in vivo treedt zeer snel beschadiging van het tegument van de parasiet op, wat leidt tot een dysregulatie van het metabolisme van de parasiet met sterfte.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt na orale toediening volledig geabsorbeerd 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: fenbendazol en het gehydroxyleerde en geoxydeerde derivaat ervan konden geïdentificeerd worden. Febantel wordt zowel in de faeces (voornamelijk onveranderd) als in de urine (gemetaboliseerde vorm) uitgescheiden.

Pyranlembonaat wordt heel weinig geabsorbeerd na orale toediening bij de hond. Het wordt, voornamelijk onveranderd, in de faeces 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**

5 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakkingen van 1-30 aluminium/aluminium blisterverpakkingen met telkens 2 of 6 tabletten in een kartonnen doos.

## **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**

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

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

REG NL 8983

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 28 april 1997

Datum van laatste verlenging: 28 april 2002

**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® Dog flavour, tabletten voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN****Formula:** Praziquantel 50 mg, Pyrantel embonas 144 mg, Febantel. 150 mg.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE***1-30 blisters met elk 2 of 6 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 10 kg lichaamsgewicht.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**9. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen.

**10. 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.

**11. 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.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

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

**14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8983

**15. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal® Dog flavour  
Praziquantel 50 mg  
Pyrantel embonas 144 mg  
Febantel 150 mg  
per os

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

Vetoquinol S.A.

**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 8983

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Drontal® Dog flavour, tabletten voor honden

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

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 + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Duitsland

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL® DOG FLAVOUR, tabletten voor honden

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Praziquantel 50 mg – Pyrantelmonaat 144 mg – Febantel 150 mg – Maïszetmeel – Lactose – Microkristallijn cellulose – Magnesiumstearaat – Natriumlaurylsulfaat – Colloïdaal anhydrisch siliciumdioxide – Polyvidone – Artificiële ‘Beef flavour’ q.s.p. tableta compr. Una.

#### 4. INDICATIES

Rondworm- en lintwormmiddel voor honden.

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

Spectrum	Wormspecies
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>T. pisiformis</i> , <i>T. hydatigena</i> , <i>T. ovis</i> , <i>T. multiceps</i> , <i>T. serialis</i> , <i>T. taeniaeformis</i> ) <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Haakwormen	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen	<i>Trichuris vulpis</i>

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

## **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 10 kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel-embonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht.

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

### WIJZE VAN TOEDIENING

De tabletten kunnen op één van de volgende manieren worden toegediend:

- rechtstreeks achter op de tong aanbrenge en laten inslikken;
- verpulveren en met het voedsel mengen;
- toedienen in een vleesballetje.

Dieetmaatregelen zijn niet nodig.

### BEHANDELINGSDUUR

Eénmalige toediening.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

-

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

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 bereik en zicht van kinderen bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Wegens het ontbreken van veiligheidsstudies, is het aangeraden Drontal<sup>®</sup> Dog flavour, tablet voor honden niet te gebruiken 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**

01 oktober 2020

REG NL 8983

**KANALISATIE: VRIJ**