

BD/2015/REG NL 9017/zaak 448785

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. 28 mei 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **DRONTAL PUP**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DRONTAL PUP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9017**, zoals aangevraagd d.d. 28 mei 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DRONTAL PUP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9017** 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 PUP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9017** 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, 12 februari 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRONTAL PUP, 5mg /15 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat) 5 mg
Febantel 15 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 2,05 mg
Propyleenglycol (E1520) 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond (pups, jonge honden).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Wijze van toediening

Voor orale toediening. De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of 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 (intrauteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen. Het is aanbevelenswaardig herhalingsbehandelingen uit te voeren met 14 dagen tussentijd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Vijfvoudige overdosering met het diergeneesmiddel wordt zowel door pups als jonge honden symptomeloos verdragen. Bij een tienvoudige overdosering kan als enig symptoom braken verwacht worden.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE / EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminticum

ATCvet-code: QP52A

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Beschikbare gepubliceerde gegevens bevestigen tevens dat *Toxascaris leonina* en *Uncinaria stenocephala* ook gevoelig zijn voor deze specifieke combinatie van actieve bestanddelen.

Febantel is een pro-benzimidazol. Bij zoogdieren ondergaat febantel een ringsluiting waarbij fenbendazol en oxfendazol aangemaakt worden. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintisch effect veroorzaken door de inhibitie van tubuline polymerisatie. Hierdoor wordt de vorming van microtubuli voorkomen, hetgeen resulteert in het ontwrichten van structuren die vitaal zijn voor het normaal functioneren van de worm. Vooral de opname van glucose wordt aangetast, hetgeen leidt tot een tekort aan ATP in de cellen. Na 2 à 3 dagen sterft de parasiet door uitputting van zijn energievoorraad.

Pyrantel is een tetrahydropyrimidine-derivaat. Het werkingsmechanisme berust op het stimuleren van de cholinerge nicotine receptoren hetgeen leidt tot spastische paralyse van de worm gevolgd door verwijdering uit het gastro-intestinaal systeem.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit de literatuur blijkt dat na orale inname van de aanbevolen hoeveelheid van 1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 14,4mg/kg pyrantel-embonaat en 15 mg/kg febantel) maximale serumconcentraties van febantel werden teruggevonden tussen 1 en 6 uur na toediening met een C_{max} van 0.019 µg/ml op 2 uur na toediening.

Aangezien febantel een pro-drug is, die eerst gemetaboliseerd wordt tot fenbendazol dat vervolgens verder omgezet wordt in oxfendazole, werden ook deze metabolieten gemeten. De C_{max} van febendazole was 0.130 µg/ml na 3 uur en C_{max} van oxfendazole was 0.157 µg/ml rond 5 uur na toediening.

De C_{max} van pyrantel was 0.084 µg/ml op 2.5 uur na toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpropionaat

Natriumbenzoaat

Natriumdiwaterstoffosfaat

Sorbitan monoöleaat

Polyvidon

Polysorbaat 80

Natriumdocusaat

Bentoniet

Citroenzuur, anhydraat
Cochenillerood
Xanthaangom
Propyleenglycol
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.
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 BV, Divisie Animal Health
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Nederland

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

REG NL 9017

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVRELENGING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 april 1998
Datum van laatste verlenging: 6 april 2003

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

12 februari 2015

KANALISATIE

VRIJ

I. ETIKETTERING

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

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat)	5 mg
Febantel	15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml.

100 ml**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (pups en jonge honden).

6. INDICATIE(S)

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik 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
3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 9017

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat)	5 mg
Febantel	15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (pups en jonge honden).

6. INDICATIE(S)

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik 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
3641 RT Mijdrecht

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

REG NL 9017

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Polypropyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat)	5 mg
Febantel	15 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 9017

BIJSLUITER

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik 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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Drontal pup, 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel (als embonaat)	5 mg
Febantel	15 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211)
Propyleenglycol (E1520)

4. INDICATIES

Ter behandeling van besmettingen met de volgende rondwormen:

Spectrum	Wormspecies
Spoelwormen (>96%)*	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Haakwormen (>96%)*	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Zweepwormen (>97%)*	<i>Trichuris vulpis</i>

* Procentuele reductie van wormeieren (mediaanwaarde)

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 (pups en jonge honden).

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

Dosering

15 mg febantel en 5 mg pyrantel per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht).

Wijze van toediening

Voor orale toediening. De suspensie kan door middel van de bijgevoegde doseerspuit direct in de bek worden gegeven of 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 (intrauteriene en galactogene besmetting) moet de behandeling met het diergeneesmiddel reeds vanaf de leeftijd van ca. 2 weken beginnen. Het is aanbevelenswaardig herhalingsbehandelingen uit te voeren met 14 dagen tussentijd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet boven 25°C bewaren.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

12 februari 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacon met polypropyleen schroefdop van 50 of 100 ml met 5 ml polypropyleen doseerspuit.

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

REG NL 9017

KANALISATIE

VRIJ