



13. juli 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Drontaste, tabletter 525+504+175 mg

0. D.SP.NR.

28983

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Drontaste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet indeholder:

Aktive stoffer

Febantel 525 mg

Pyrantel 175 mg (svarende til 504 mg pyrantelembonat)

Praziquantel 175 mg

Hjælpesoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Lysbrun til brun, benformet tablet med kødsmag. Delekærv på begge sider, så tabletten kan deles i halve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af blandingsinfestationer forårsaget af nematoder (rundorm) og cestoder (bændelorm) så som:

Rundorm

Spoleorm (adulte og sen immature): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hageorm (adulte): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Piskeorm (adulte): *Trichuris vulpis*

Bændelorm (adulte og immature): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes under første og andet trimester af drægtigheden (se pkt. 4.7).

4.4 Særlige advarsler

Lopper er mellemværter for en almindelig type bændelorm – *Dipylidium caninum*. Infestationer af bændelorm vil komme tilbage med mindre man sikrer kontrol med mellemværter så som lopper, mus etc.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Parasitter kan udvikle resistens til specifikke klasser af anthelmintika ved gentagen anvendelse af et anthelmintika fra samme klasse.

For at reducere risikoen for reinfestation eller ny smitte bør ekskrementer samles og fjernes på forsvarlig vis i 24 timer efter behandling.

Tabletterne er tilsat smag. Tabletterne skal opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå utilsigtet indtag.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtag, og vis indlægsseddel eller pakning til lægen.

Af hensyn til god hygiejne: Vask hænder efter håndtering af lægemidlet i forbindelse med administrering direkte til hunden eller efter opblanding af lægemidlet i hundens foder.

Andre forsigtighedsregler

På grund af lægemidlets indhold af praziquantel er det effektivt mod *Echinococcus* spp., som ikke forekommer i alle EU lande, men bliver mere almindelig i nogle lande. *Echinococcosis* udgør en fare for mennesker. Da *Echinococcosis* er en sygdom, der skal rapporteres til World Organisation for Animal Health (OIE), skal man rekvirere specifikke guidelines angående behandling, opfølgning og beskyttelse af mennesker fra de relevante myndigheder.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme milde, forbigående, gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. opkastning og/eller diarré. I enkelte tilfælde kan disse bivirkninger være ledsaget af uspecifikke bivirkninger som f.eks. letargi, anoreksi og hyperaktivitet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Teratogen effekt er rapporteret hos rotter, får og hunde efter høje doser af febantel tidligt i drægtighedsperioden.

Sikkerheden ved dette lægemiddel er ikke undersøgt under første og andet trimester af drægtigheden. Brug ikke lægemidlet til drægtige hunde under første og andet trimester (se pkt. 4.3)

En enkelt behandling i den sidste tredjedel af drægtigheden eller under diegivning er vist at være sikkert.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Den anthelmintiske effekt af dette lægemiddel og piperazinholdige produkter kan modvirkes, hvis disse lægemidler gives sammen.

Samtidig anvendelse af andre kolinerge stoffer kan medføre toksicitet.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Kun til oral anvendelse.

Dosis

Til behandling af hunde: 1 tablet pr 35 kg kropsvægt (15 mg febantel, 14,4 mg pryantel embonat og 5 mg praziquantel/kg kropsvægt).

Doseringsskema

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

For hver ekstra 17,5 kg kropsvægt gives en ekstra ½ tablet.

Administrering og behandlingsvarighed

Tabletterne er tilsat kødsmag. Studier har vist, at de er velsmagende og at majoriteten af testhundene (88 %) indtog dem frivilligt.

Tabletterne kan indgives med eller uden foder. Normal fodring behøver ikke begrænses hverken før eller efter indgift.

Tabletterne skal gives som en enkelt dosis.

Ubrugte halve tabletter skal kasseres straks eller lægges tilbage i den åbne blisterpakning og anvendes inden for 7 dage.

Der bør søges dyrlægerådgivning med hensyn til behov for og frekvens af gentagen behandling.

Skal ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 7 kg.

For at sikre at den korrekte dosis gives, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger i sikkerhedsstudier hos hunde og hvalpe efter administration af 10 gange den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintica, praziquantel kombinationer.
ATCvet-kode: QP 52 AA 51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lægemidlet er et anthelmintikum indeholdende følgende aktive stoffer:

Tetrahydropyrimidinderivatet pyrantel (som embonat), pro-benzimidazolet febantel samt praziquantel, der er et delvist hydrogeneret pyrazinoisoquinolinderivat. Det er effektivt mod visse rundorm og bændelorm.

I denne faste kombination virker pyrantel og febantel synergistisk mod rundorm (spoleorm, hageorm og piskeorm) hos hunde. Virkningsspektret dækker specielt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Praziquantels virkningsspektrum dækker bændelorm hos hunde. Det omfatter specielt *Taenia* arter så vel som *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel virker på alle intestinale faser af disse parasitter.

Pyrantel virker som nikotinagonist på acetylcholinreceptorer, der forårsager en spastisk paralyse af rundorm via en depolariserende neuromuskulær blokade.

Febantels anthelmintiske effekt skyldes dets evne til at inhibere polymerisationen af tubulin til mikrotubulin. Den strukturelle og metaboliske forstyrrelse udtømmer parasitten for dens energireserver og dræber den i løbet af 2-3 dage.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles derefter jævnt overallt i parasitten. Det forårsager alvorlig skade på parasittens integument førende til forstyrrelse af metabolismen og efterfølgende død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration til hunde absorberes praziquantel næsten fuldstændigt i tyndtarmen. Absorptionen er meget hurtig og når maximalt serum niveau på 0,5-2 timer. Stoffet fordeles i hele kroppen. Plasmaproteinbindingen er høj. Praziquantel metaboliseres hurtigt til inaktive metabolitter i leveren. Metabolitterne udskilles hos hunde via urin (66 % af en oral dosis) og via galde (15 %) i fæces. Halveringstiden for elimination hos hund er ca. 3 timer.

Da pyrantel (som embonat) har en lav vandopløselighed, absorberes det dårligt i mavetarmkanalen og når de yderste dele af tarmen. Det absorberede stof metaboliseres i stor udstrækning og såvel uomdannet stof som metabolitter udskilles i urinen.

Febantel er et pro-drug, der efter oral administration og absorption metaboliseres til fenbendazol og oxfendazol, som giver den anthelmintiske effekt. De aktive metabolitter udskilles via fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Majsstivelse
Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrytalinsk
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellosennatrium
Kødsmag, naturlig

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for halve tabletter efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Bliester af PA/Alu/PE folie forsejlet med Alu/PE folie, i æske.

Pakningsstørrelser: 2, 4, 8, 24 og 48 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58249

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20. august 2014 (tabletter i styrken 150+144+50 mg)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. juli 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B