

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Strantel vet 525 mg/504 mg/175 mg tabletter för stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	525 mg
Pyrantelemonat	504 mg
Prazikvantel	175 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Gul avlång tablett med brytskåra på båda sidorna.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Vuxen hund: Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande arter:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulta och sena immatura stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adulta).

Cestoder:

Bandmaskar: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulta och immatura stadier).

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor agerar som intermediära värdorganismer för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismerna, t.ex. loppor och möss, hålls under kontroll.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande användning eftersom den ökar risken för resistensutveckling och i slutänden kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och återkommande användning av antihelmintika från samma klass under lång tid.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt eller felaktig administrering av läkemedlet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett.

Av hygienskal bör personer som administrerar tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har störningar i mag-tarmkanalen (diarré, kräkningar) observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Teratogena effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råtta. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av preparatet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av preparatet för behandling av hundar under de första fyra veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin.

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till toxicitet.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för oral administration.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyranterlembonat) och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett Strantel vet 525 mg/504 mg/175 mg tabletter för stora hundar per 35 kg kroppsvikt.

Hundar som väger > 35 kg ges 1 Strantel vet 525 mg/504 mg/175 mg tabletter för stora hundar samt en tillräcklig mängd Strantel vet tabletter motsvarande 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

För hundar cirka 17,5 kg ges en halv Strantel vet 525 mg/504 mg/175 mg tabletter för stora hundar. Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Vid risk för att infestationen återkommer bör en veterinär konsulteras gällande behovet av ny

behandling och hur ofta behandling bör ges.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelbonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhetsstudier ledde doser som var femfaldiga i förhållande till den rekommenderade dosen eller högre till att hundarna kräktes ibland.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintiskt preparat, prazikvantelkombinationer.
ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta preparat innehåller anthelmintiska substanser som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar. Preparatet innehåller följande tre aktiva substanser:

1. Febantel, en probenzimidazolförening
2. Pyrantelbonat, ett tetrahydropyrimidinderivat
3. Prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel mot alla relevanta nematoder (askarider, hakmaskar och piskmaskar) som förekommer hos hund. Det anthelmintiska spektret täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* samt *Trichuris vulpis*.

Detta kombinationspreparat inverkar synergistiskt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*.

Det anthelmintiska spektret för prazikvantel täcker alla viktiga cestoder hos hund, särskilt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Den anthelmintiska effekten av prazikvantel riktar sig mot alla adulta och immatura former av dessa parasiter.

Prazikvantel absorberas mycket fort genom parasitens yta och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel leder till allvarlig skada på parasitens överdrag, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala överdraget vakuoliseras snabbt. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Läkemedlet inverkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk paralys av nematoderna. Därigenom kan dessa avlägsnas ur det gastrointestinala systemet med peristaltiken.

Hos däggdjur genomgår febantelföreningen ringslutning vilket leder till metaboliterna fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska föreningar står för den anthelmintiska effekten genom att förhindra polymerisering av tubulin. Detta i sin tur leder till att uppkomst av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för masken bryts sönder. Detta påverkar särskilt glukosupptaget, och därigenom uttöms det intracellulära ATP:t. Parasiten dör då dess energireserver töms, vilket sker efter 2–3 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 1 dygn. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Efter administration av preparatet till hund uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasmat inom cirka 2,5 timmar.

Pyranterlemboat har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. Efter absorption metaboliseras pyranterlemboat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis fort och metaboliseras till ett antal omsättningsprodukter, bland annat fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter administration av preparatet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Fläksmakämne

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet för delade tabletter: 14 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Varje gång en oanvänd tablethalva sparas ska den läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet och därefter i kartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet förpackas i:

PVC/PE/PCTFE blister av aluminiumfolie på 20 µm av hög hårdhetsgrad. Blistret innehåller 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.

Blistren är förpackade i kartonger som innehåller 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

47790

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-10-17
Datum för senaste förnyelsen: 2017-03-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-02-27

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.