

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Drontaste 525/504/175 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

525 mg febantel

175 mg pyrantel, sem jafngildir 504 mg af pyrantelembonati

175 mg praziquantel

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Maíssterkja
Mjólkursykureinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Povidon K25
Magnesíumsterat
Natríumlaurilsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumkroskarmellósi
Kjötbragðefni

Ljósbrún til brún beinlaga tafla með deiliskoru á báðum hliðum, sem hægt er að skipta til helminga.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðhöndlunar við blönduðum sýkingum af völdum þráðorma og bandorma af eftirtöldum tegundum:

Þráðormar:

Spóluormar (fullorðnir og óþroskaðir á síðari stigum): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Bitormar (fullorðnir): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Svipuormar (fullorðnir): *Trichuris vulpis*

Bandormar (fullorðnir og óþroskaðir): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

Notið ekki á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 3.7).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Flær eru millihýslar fyrir eina algenga tegund bandorma - *Dipylidium caninum*. Bandormasýking tekur sig örugglega upp aftur ef ekki er gripið til aðgerða gegn millihýslum, svo sem flóum og músunum o.s.frv.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sníkjudýr geta myndað ónæmi gegn tilteknum flokkum ormalyfja við tíða og endurtekna notkun lyfja úr viðkomandi flokki.

Til að lágmarka hættuna á endursmiti og nýju smiti, skal safna saur dýrsins og farga á réttan hátt í 24 klst. eftir meðferð.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Til að gæta hreinlætis á sá sem gefur hundi lyfið eða bætir því í hundaföður að þvo sér um hendur að því loknu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarráðstafanir:

Lyfið inniheldur praziquantel og er því virkt gegn *Echinococcus* spp. sem ekki finnst í öllum ríkjum EES, en verður æ algengari í sumum þeirra. Sýking af völdum *Echinococcus* (sullaveiki) er hættuleg mönnum. Vegna þess að sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (World Organisation for Animal Health, OIE), þarf að útvega leiðbeiningar um meðferð og eftirfylgni, sem og um varnir fyrir fólk frá viðkomandi heilbrigðisfyrirvöldum.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar (t.d. uppköst og niðurgangur) ¹ Lystarleysi, svefnhöfði, ofvirkni
---	--

¹Vægir og skammvinnir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Vansköpunaráhrif hafa verið tilkynnt við háa skammta af febanteli hjá rottum, kindum og hundum, þegar lyfið var gefið snemma í meðgöngu.

Öryggi lyfsins á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið handa hvolpafullum tíkum á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 3.3).

Sýnt hefur verið fram á að ein meðferð á síðasta þriðjungi meðgöngu eða á meðan hvolpar eru á spena er örugg.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif þessa lyfs og lyfja sem innihalda piperazin, gegn ornum, geta verið gagnverkandi ef lyfin eru notuð saman.

Notkun samhliða öðrum kólinvirkum lyfjum getur leitt til eituráhrifa.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Eingöngu til inntöku.

Skammtar

Til meðferðar hjá hundum, 1 tafla fyrir hver 35 kg líkamsþyngdar (15 mg af febanteli, 14,4 mg af pyrantelmonati og 5 mg af praziquanteli fyrir hvert kg líkamsþyngdar).

Skammtar eru sem hér segir:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Bæta á hálfri töflu við fyrir hver 17,5 kg líkamsþyngdar umfram þetta.

Lyfjagjöf og meðferðarlengd

Töflurnar eru bragðbættar og rannsóknir hafa sýnt að þær eru bragðgóðar og meirihluti hunda sem prófaðir voru (88%) átu þær fúslega.

Gefa má töflurnar með eða án fóðurs. Ekki þarf að takmarka venjulegt aðgengi að fóðri fyrir eða eftir meðferð.

Gefa á töflurnar í einum skammti.

Leita skal ráða hjá dýralækni um þörfina fyrir viðbótarmeðferð og hversu oft hún skal veitt.

Ekki til notkunar handa hundum sem vega minna en 7 kg.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin merki sáust um aukaverkanir í rannsóknum á öryggi við notkun lyfsins hjá hundum og hvolpum, eftir gjöf tífalds ráðlags skammts af dýrallyfinu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP52AA51.

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið er ormalyf sem inniheldur sem virk efni tetrahydropýrimidín-afleiðuna pyrantel (sem embonat-salt), pró-benzimidazól efnið febantel og praziquantel, sem er pyrazinisoquinolín afleiða, vetnistengd að hluta til. Það er virkt gegn tilteknum þráðormum og bandormum.

Í þessari samsetningu eru pyrantel og febantel samverkandi gegn þráðormum (spóluormum, bitormum og svipuormum) í hundum. Verkunin beinist einkum að *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Praziquantel verkar gegn bandormategundum í hundum. Verkunin beinist einkum að öllum *Taenia* tegundum, ásamt, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel verkar gegn öllum meltingarfærastigum þessara sníkla.

Pyrantel verkar eins og nikótín-viðtakaörvi, á kólínega viðtaka, sem veldur stjarfalömun (spastic paralysis) þráðorma vegna afskautunar og vöðvaslakandi áhrifa.

Ormaeyðandi verkun febantels stafar af hamlandi áhrifum þess á fjölleiðun túbúlíns í örpíplur. Þær raskanir á byggingu og efnaskiptum sníkilsins sem af því leiða valda því að orkuforði hans eyðist og hann drepst á 2-3 dögum.

Praziquantel frásogast hratt í gegnum yfirborð sníkilsins og dreifist síðan jafnt um hann allan. Það veldur miklum skemmdum á yfirborðshimnu (integument) sníkilsins, sem leiðir til truflunar á efnaskiptum hans og þar af leiðandi drepur hann.

4.3 Lyfjahvörf

Praziquantel frásogast nánast algerlega úr smáþörmum eftir inntöku hjá hundum. Frásog er mjög hratt og næst hámarksþéttni í sermi á 0,5 til 2 klukkustundum. Eftir frásog dreifist lyfið um allan líkamann. Próteinbinding lyfsins í plasma er mikil. Praziquantel er umbrotið hratt í lifur og myndar óvirk umbrotsefni. Hjá hundum eru umbrotsefni skilin út í þvagi (66% af innteknum skammti) og með galli (15%) í saur. Helmingunartími brotthvarfs hjá hundum er u.þ.b. 3 klukkustundir.

Pyrantel (sem embonat), er lítt vatnsleysanlegt, sem veldur því að það frásogast illa úr meltingarvegi og berst því til neðsta hluta þarmanna. Eftir frásog umbrotnar lyfið að mestu leyti og bæði óbreytt lyf og umbrotsefni skiljast út í þvagi.

Febantel er forlyf sem eftir inntöku og frásog umbrotnar í fenbendazol og oxfendazol, sem hafa verkun gegn ormum. Virk umbrotsefni eru skilin út í saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol hálfra taflna eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Farga á hálfum ónotuðum töflum strax eða setja þær aftur í rofnu þynnuna og nota þær innan 7 daga.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð pakkinga: Þynnupakkingar úr PA/ál/PE-þynnu, sem lokað er með ál/PE-þynnu.

Pakkingastærð: Öskjur sem innihalda 2, 4, 8, 24, eða 48 töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/17/012/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. september 2017.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. janúar 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).