

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tabletter**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure , Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projendorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tablett

febantel/pyrantelembonat/prazikvantel

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser

525 mg febantel

175 mg pyrantel (motsvarar 504 mg pyrantelembonat)

175 mg prazikvantel

Ljusbrun till brun, köttsmakande, benformad tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av blandinfektioner med följande arter av rundmaskar och bandmaskar.

Rundmaskar:

Spolmask (vuxna och sena omogna stadier): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakmask (vuxna stadier): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Piskmask (vuxna stadier): *Trichuris vulpis*

Bandmaskar (vuxna och omogna stadier): *Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

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

Använd inte under 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt Särskilda varningar).

## 6. BIVERKNINGAR

I mycket ovanliga fall kan milda och övergående mag-tarmstörningar förekomma (t.ex. kräkningar).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska endast ges via munnen.

### Dosering

För behandling av hund, 1 tablett per 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosera enligt följande:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
7 till 17,5	½
Över 17,5 upp till 35	1
Över 35 upp till 52,5	1½
Över 52,5 upp till 70	2

För varje ytterligare 17,5 kg kroppsvikt, ges ytterligare en halv tablett.

### Hur man ger läkemedlet och behandlingstid

Tabletterna är smaksatta. Studier har visat att de är välsmakande och intas frivilligt av de flesta hundar (ca 9 av 10) som testades.

Tabletterna ska ges som engångsdos.

Veterinär bör rådfrågas om behov av upprepade behandlingar, och med vilket intervall dessa ska ges.

Läkemedlet skall ej användas till hundar som väger mindre än 7 kg.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletterna kan ges med eller utan mat. Tillgång till normal diet behöver inte begränsas före eller efter behandling.

Delar av tabletter ska kasseras omedelbart eller sättas tillbaka i det öppnade blistret fram till användning.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret som anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delad tablett: 7 dagar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Parasitresistens mot någon särskild klass av anthelmintika (maskmedel) kan utvecklas efter frekvent upprepade användning av en anthelmintika i den klassen.

Loppor agerar mellanvärd för en typ av bandmask – *Dipylidium caninum*. Angrepp av bandmask återkommer om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. bekämpas.

För att minimera risken för återkommande och nya angrepp bör hundens avföring samlas in och kastas under 24 timmar efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

För god hygien; tvätta händerna efter hantering av tablettarna.

Andra försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten innehåller prazikvantel, är produkten effektiv mot *Echinococcus* spp. (bl. a. dvärgbandmask) som inte förekommer i alla EU-länder, men har blivit allt vanligare i vissa länder. *Echinococcus* utgör en risk för människor. *Echinococcus* är en anmälningsskyldig sjukdom som ska anmälas till Världshälsoorganisationen för djurhälsa (OIE). Om det finns misstanke om *Echinococcus*-infektion måste speciella riktlinjer för behandling, uppföljning och säkerhetsåtgärder för människor, inhämtas från behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:

Höga doser av febantel givet under tidig dräktighet har gett upphov till fosterskadande effekter hos råttor, får och hundar.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under den 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten. Använd inte detta läkemedel på dräktiga hundar under 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten. (se avsnitt Kontraindikationer).

En engångsbehandling under den sista tredjedelen av dräktigheten eller under digivning har påvisats vara säker.

Andra läkemedel och Dronbits:

Detta läkemedels och piperazin-produkters effekt mot mask kan motverkas om produkterna används samtidigt.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Upp till 10 gånger den rekommenderade dosen av detta läkemedel tolererades utan tecken på biverkningar hos hundar och valpar.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2020-12-17

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Receptfria förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 2, 4, eller 8, tabletter.

Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 24 eller 48 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

.