



## PRODUKTRESUMÉ

for

**Drontal Vet., filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR**  
9262

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Drontal Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 tablet indeholder:  
**Aktive stoffer:**  
Pyrantelembonat 230 mg, praziquantel 20 mg

**Hjælpestof:**  
Titandioxid (E 171) 1,8 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Filmovertrukne tabletter ellipsoidformede med delekærv

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Kat.

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Anthelmintikum mod rundorm (hageorm og spoleorm) og bændelorm hos kat.  
Til behandling af blandingsinfestationer forårsaget af rundorm og bændelorm såsom:  
Spoleorm - *Toxocara cati* (syn. *mystax*).  
Hageorm - *Ancylostoma tubaeforme* - *Ancylostoma braziliense*.  
Bændelorm - *Echinococcus granulosus* - *Echinococcus multilocularis* - *Dipylidium caninum* - *Taenia* spp. - *Mesocestoides* spp. - *Joyeuxiella* spp..

**4.3 Kontraindikationer**  
Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

Se pkt. 4.7.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ingen.

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Parasitær resistens overfor visse klasser af anthelmintika kan opstå ved hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika i disse klasser.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

##### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger**

Meget sjældent (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter):

Savlen, kvalme og opkast, samt balance forstyrrelser og desorientering. Disse reaktioner er som regel milde, kortvarige og forsvinder af sig selv.

De gastro-intestinale reaktioner kan skyldes fremmede proteiner som de døende orme producerer.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlet kan bruges under drægtighed og diegivning.

Denne anbefaling er baseret på et klinisk studie med seks drægtige katte i hver behandlingsgruppe indgivet henholdsvis placebo, 1x og 3x anbefalet dosis på dag 13, 33 og 53 af drægtigheden. Katte og fostre/killinger blev fulgt op til 42 dage efter fødsel.

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

Den anthelmintiske effekt af pyrantel (spastisk paralyse) og piperazine (neuromuskulær paralyse) kan antagonisere hinanden ved samtidig anvendelse.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Normal dosis (engangs-dosis): 57,5 mg pyranterlembonat og 5 mg praziquantel/ kg legemsvægt. Dette sv.t. 1 tablet/ 4 kg legemsvægt.

Tabletterne kan gives direkte i munden eller blandes i foderet.

#### **4.10 Overdosering**

5 x rekommanderet dosis blev tolereret uden tegn på skade på kattene. Ved endnu højere doser kan der forekomme symptomer på intolerans i form af opkastning.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, praziquantel, kombinationer.

ATCvet-kode: QP 52 AA 51.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Drontal er et anthelmintikum som indeholder pyrantelmonat (et tetrahydropyrimidin) og praziquantel (et pyrazinisoquinolinderivat).

Pyrantel er et rundormemiddel, der har god effekt på alle relevante nematoder, der kan angribe katte.

Praziquantel er et bændelormemiddel mod alle aktuelle cestode arter i alle udviklingsstadier hos kat.

Den enkelte komponents antiparasitære spektrum bibeholdes i kombinationspræparatet Drontal Vet. (> 90%).

Pyrantel udøver sin anthelmintiske effekt ved at påvirke parasittens neuromuskulære transmission gennem stimulering af de kolinerge neuroner. Dette forårsager en spastisk paralyse.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles derefter jævnt indeni parasitten. Der sker hurtigt alvorlig skade på integumentet førende til kontraktion og paralyse af parasitten. Den hurtigt indtrædende virkning skyldes praziquantels påvirkning af parasitmembranens permeabilitet af  $\text{Ca}^{++}$ , hvilket medfører dysregulation af parasittens stofskifte.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ved administration af Drontal Vet. til katte opnås den maksimale serumkoncentration (0,2 mg/l) af pyrantel efter 2-4 timer. Efter 6-8 timer kan pyrantel ikke mere påvises i serum.

Mindre end 15% af den administrerede dosis udskilles i urinen som modersubstans og metabolitter, resten udskilles via fæces.

Maksimal serumkoncentration af praziquantel nås inden 90 minutter (0,296 mg/l). Metaboliseringen sker i leveren. Udskillelsen sker primært gennem nyrerne (70-80%), resten gennem fæces.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Titandioxid (E 171) 1,8 mg.

Majsstivelse

Cellulose, mikrocrystallinsk

Polyvidon

Magnesiumstearat

Silica, colloid, vandfri

Hypromellose

Macrogol 4000

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

5 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

- 6.5      Emballage**  
Blisterpakninger med 2, 6,20 og 24 tabletter.
- 6.6      Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7.        INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrig
- 8.      MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
17207.
- 9.        DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
7. januar 1997
- 10.      DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
3. november 2020
- 11.      UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B.