

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Drontaste 150/144/50 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

150 mg febantel

50 mg pyrantel tilsvarende 144 mg pyrantelemonat

50 mg prazikvantel

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Maisstivelse
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallisk
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Krysskarmellosenatrium
Kjøttsmak

Lysebrun til brun tablett, formet som et bein, med delestrek på begge sider og som kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av blandingsinfeksjoner forårsaket av nematoder og cestoder av følgende arter: Rundorm:

Spolorm (voksne og sene stadier av umodne former): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakorm (voksne):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Piskorm (voksne):

Trichuris vulpis

Bendelorm (voksne og umodne former):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes under 1. og 2. tredjedel av drektigheten (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Lopper er mellomverter for én vanlig type bendelorm – *Dipylidium caninum*. Infestasjoner med bendelorm vil alltid vende tilbake, med mindre mellomverter som lopper, mus osv. er under kontroll.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Parasittresistens overfor en bestemt klasse anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum i denne klassen.

For å minimere risikoen for reinfestasjon og ny infestasjon, bør ekskrementer samles opp og destrueres på en hensiktsmessig måte i 24 timer etter behandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For å ivareta god hygiene, bør personer som administrerer preparatet direkte til en hund eller ved å blande det i hundens fôr, vaske hendene etterpå.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Siden det inneholder prazikvantel, har preparatet effekt mot *Echinococcus spp.*, som ikke forekommer i alle EU-land, men som blir mer vanlig i enkelte land. Ekinokokkose medfører en fare for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE), skal det innhentes spesifikke retningslinjer fra relevante helsemyndigheter for behandling og oppfølging samt beskyttelse for mennesker.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Mage-tarm sykdommer (f.eks. oppkast og diaré) ¹ Anoreksi, Letargi, Hyperaktivitet.
--	---

¹Mild og forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Teratogene effekter som skyldes administrering av høye doser febantel tidlig i drektigheten er rapportert hos rotte, sau og hund.

Preparatets sikkerhet er ikke undersøkt i 1. og 2. tredjedel av drektigheten. Skal ikke brukes til drektige hunder under 1. og 2. tredjedel av drektigheten (se pkt. 3.3).

Det er vist at én enkelt behandling i løpet av siste tredjedel av drektigheten eller under diegiving er trygt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

De anthelmintiske effektene av både dette preparatet og av preparater som inneholder piperazin kan antagoniseres når de to legemidlene brukes samtidig.

Samtidig bruk med andre kolinerge forbindelser kan føre til toksitet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Kun til oral bruk.

Dosering

Til behandling av hunder, 1 tablett per 10 kg kroppsvekt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonat og 5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt).

Dosering er som følger:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

For hvert tillegg på 5 kg kroppsvekt gis ytterligere en halv tablett. Tilførsel og behandlingsvarighet
Tablettene er tilsatt smak, og studier har vist at de smaker godt og tas frivillig av de fleste hunder (88 %) som er testet.

Tablettene kan gis med eller uten mat. Tilgang til normal diett trenger ikke å begrenses før eller etter behandling.

Tablettene skal gis som én enkelt administrering.

Veterinær bør rådføres vedrørende behov for og hyppighet av gjentatt behandling.

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 2 kg.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke sett tegn til bivirkninger i sikkerhetsstudier med hunder og valper etter administrering av 10 ganger anbefalt dose av preparatet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QP52A A51.

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet er et anthelmintikum der virkestoffene er tetrahydropyrimidinderivatet pyrantel (som embonatsaltet), probenzimidazolet febantel og prazikvantel, et delvis hydrogenert pyrazinisokinolinderivat. Det har effekt mot rundorm og bendelorm.

I denne faste kombinasjonen virker pyrantel og febantel synergistisk mot rundorm (spolorm, hakorm og piskorm) hos hund. Aktivitetsspekteret dekker spesielt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Prazikvantels aktivitetsspekter dekker bendelormarter hos hund. Dette omfatter spesielt alle arter av *Taenia*, samt *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel har effekt på alle tarmstadier av disse parasittene.

Pyrantel virker som nikotin, som en kolinerg agonist. Det forårsaker spastisk paralyse hos rundorm via en depolariserende nevro-muskulær blokkade.

Febantels anthelmintiske effekt skyldes dets evne til å hemme polymerisering av tubulin til mikrotubulin. Dette medfører en strukturell og funksjonell metabolsk forstyrrelse som tømmer parasittens energireserver og dreper den i løpet av 2-3 dager.

Prazikvantel absorberes svært raskt gjennom parasittens overflate og fordeles jevnt i hele dens kropp. Parasittens integument skades alvorlig, dette medfører avbrutt metabolisme og deretter død.

4.3 Farmakokinetikk

Prazikvantel absorberes nesten fullstendig i tynnarmeren etter oral administrering til hund. Absorpsjonen gir raskt maksimale serumkonsentrasjoner innen 0,5-2 timer. Etter absorpsjon distribueres legemidlet i hele kroppen. Plasmaproteinbinding er høy. Prazikvantel metaboliseres raskt i lever og gir inaktive metabolitter. Hos hund elimineres metabolittene via urin (66 % av oral dose) og via galle (15 %) i feces. Eliminasjonshalveringstiden hos hund er ca. 3 timer.

Pyrantel (som embonat) er en forbindelse med lav vannløselighet som absorberes dårlig i mage-tarmkanalen, og når de siste delene av tarmen. Det absorberte legemidlet metaboliseres i stor grad, og modersubstansen/metabolittene utskilles via urin.

Febantel er et prodrug som etter oral administrering og oral absorpsjon metaboliseres til fenbendazol og oksfendazol, de kjemiske formene som utøver anthelmintisk aktivitet. De aktive metabolittene utskilles via feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet for halve tabletter etter åpning av indre emballasje: 7 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter åpning av blisteret skal gjenværende halve tabletter pakkes i aluminiumsfolie og legges tilbake i det åpnete blisteret til bruk innen 7 dager.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsmateriale: Blistere av PA/Alu/PE-folie, forseglet med Alu/PE-folie.

Pakningsstørrelser: Esker med 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9745

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.12.2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.07.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).