

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletit

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

150 mg febanteeli

50 mg pyranteeeli vastaten 144 mg pyranteelembonaattia

50 mg pratsikvanteeli

Vaaleanruskea tai ruskea, luonmuotoinen tabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Pyörömadot:

Suolinkaiset (aikuiset ja myöhäiset toukkamuodot): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakamadot (aikuiset):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Piiskamadot (aikuiset):

Trichuris vulpis

Heisimadot (aikuiset ja toukkamuodot):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana (ks. kohta ”Erityisvaroitukset”).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kirput toimivat väli-isäntinä *Dipylidium caninum* -heisimatolajille. Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa sisäloislääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Loistartunnan uusiutumisen ja uuden tartunnan kehittymisen riskin minimoimiseksi kerää ja hävittää huolellisesti koiran ulosteet 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti henkilön, joka antaa lääkettä suoraan koiralle tai lisää sitä koiran ruokaan, täytyy pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Muut varotoimet:

Koska valmiste sisältää pratsikvanteelia, se tehoaa myös *Echinococcus* spp. -lajeihin (esim. kääpiöheisimato), joita ei esiinny kaikissa EU-jäsenvaltioissa, mutta ne ovat yleistymässä joissain jäsenvaltioissa. Ekinokokkoosi voi tarttua ihmiseen. Ekinokokkoosi kuuluu Maailman eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettaviin tauteihin. Ekinokokkoosi-infektiota epäiltäessä täytyy sairauden hoidossa, seurannassa ja varotoimenpiteissä noudattaa erityisiä viranomaisen määrittelemiä toimintaohjeita.

Tiineys ja laktaatio:

Tiineyden alkuvaiheessa annetuilla suurilla febanteeliannoksilla on ollut sikiötä vaurioittavia vaikutuksia rotilla, lampailla ja koirilla.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ei ole selvitetty. Älä käytä valmistetta koirilla tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana. (ks. kohta Vasta-aiheet).

Yksittäinen kertahoito tiineyden viimeisellä kolmanneksella tai laktaation aikana on osoitettu turvalliseksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän valmisteen ja piperatsiinia sisältävien valmisteiden teho voi estyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Muiden kolinergisten yhdisteiden samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua haittavaikutuksia.

Yliannostus:

Turvallisuutta koskeneissa tutkimuksissa koirilla ja koiranpennuilla ei havaittu merkkejä haittavaikutuksista annettaessa suositeltuun annokseen nähden kymmenkertainen annos.

7. Haittatapahtumat

Koirat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maha-suolikanavan oireet (esim. oksentelu ja ripuli) ¹ Ruokahaluttomuus, uneliaisuus Yliaktiivisuus.
---	---

¹Lieviä ja ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annostus

Koiralle yksi tabletti kymmentä painokiloa kohden (15 mg febanteelia, 14,4 mg pyranteliembonaattia ja 5 mg pratsikvantelia painokiloa kohden).

Annostus seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tablettien määrä
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1½
> 15–20	2

Jokaista viittä lisäpainokiloa kohden annostusta lisätään puoli tablettia.

Antotapa ja hoidon kesto

Tabletit ovat maustettuja. Tutkimukset osoittivat, että tabletit ovat maittavia ja että suurin osa tutkituista koirista (noin 9 koiraa 10:stä) otti tabletit vapaaehtoisesti.

Tabletit annetaan kerta-annoksena.

Pyydä eläinlääkäriltä arvio toistuvien hoitojen tarpeellisuudesta ja toistuvien hoitokertojen hoitovälin pituudesta.

Ei alle 2 kg painaville koirille.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Ruokaa ei ole tarpeen rajoittaa ennen hoitoa tai sen jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen aseta käyttämättä jääneet tabletin puolikkaat takaisin paikoilleen läpipainopakkaukseen alumiinifolion suojaan. Puolitettujen tablettien kesto aika: 7 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 31798

Pakkauskoot: Pahvikotelot sisältävät 2, 4, 6, 24, 102 tai 312 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Saksa
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Ranska

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425

FI-20101 Turku

Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletter

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

150 mg febantel

144 mg pyrantelmonat (motsvarar 50 mg pyrantel)

50 mg prazikvantel

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

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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 bipacksedel eller etiketten.

För god hygien, tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

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. *Echinococcus* utgör en risk för människor. *Echinococcus* är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsomorganisationen 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till biverkningar.

Överdoser:

Inga tecken på biverkningar observerades i säkerhetsstudier på hundar och valpar efter intag av 10 gånger den rekommenderade dosen av detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Magtarmstörningar (t.ex. kräkning och diarré) ¹ Anorexi (aptitlöshet), slöhet Hyperaktivitet
---	---

¹Lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering

För behandling av hund, 1 tablett per 10 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosera enligt följande:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2–5	½
>5–10	1
>10–15	1½
>15–20	2

För varje ytterligare 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 2 kg.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

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 efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Överbliven delad tablett ska förvaras i det öppnade blistret inslagen i aluminiumfolie. Hållbarhet för delad tablett: 7 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 31798

Förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 2, 4, 6, 24, 102 eller 312 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14.11.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Tyskland
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425

FI-20101 Åbo

Tel: +358 10 4261