

28. maj 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Drontal Comp. Forte Vet., tabletter

0. D.SP.NR
9366

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Drontal Comp. Forte Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Febantel	525 mg
Pyrantelmonat	504 mg
Praziquantel	175 mg

Hjælpestoffer:

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter
Svagt brun til brun oval tablet med delekærv. Tabletten kan deles i lige store halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infestationer med rundorm og bændelorm hos hund.
Til behandling af blandingsinfestationer forårsaget af rundorm og bændelorm såsom:
Rundorme:
Spoleorm - Toxocara canis - Toxascaris leonina. Hageorm - Uncinaria stenocephala - Ancylostoma caninum. Piskeorm - Trichuris vulpis.
Bændelorme:
- Echinococcus granulosus - Echinococcus multilocularis - Dipylidium caninum - Taenia spp.
- Multiceps multiceps - Mesocystoides spp.

4.3 Kontraindikationer

Tæver må ikke behandles i de to første trimestre af drægtigheden, da undersøgelser med Drontal Comp. Forte Vet. ikke er blevet udført.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I yderst sjældne tilfælde kan der forekomme forbigående gastrointestinale forstyrrelser eller hypersensitivitetsreaktioner.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Se pkt. 4.3 Kontraindikationer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Engangsdosis:

15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonat og 5 mg praziquantel/kg legemsvægt. Dette sv.t. 1 tablet/35 kg legemsvægt.

Drontal Comp. Forte Vet. tabletterne kan gives direkte til hunden eller skjult i foderet. Det anbefales at behandle umiddelbart før fødeindtagelsen. Ingen diætiske forholdsregler er nødvendige.

4.10 Overdosering

Forbigående brækninger hos hunde og hvalpe blev observeret ved dosering op til 10 x rekommanderet dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, ATCvet-kode: QP 52 AA 51

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Drontal Comp. Forte Vet. er et anthelmintikum mod bændelorm og rundorm hos hund, som indeholder pyrantelbonat (et tetrahydropyrimidin), praziquantel (et pyrazinisoquinolinderivat) og febantel (et benzimidazol).

I denne kombination tjener praziquantel som et bændelormemiddel mod alle aktuelle cestode arter i alle udviklingsstadier.

Pyrantel påvirker parasittens neuromuskulære transmission gennem stimulering af de kolinerge neuroner. Dette forårsager en spastisk paralyse af nematoderne.

Febantels anthelmintiske effekt skyldes dets hæmmende evne på polymerisationen af tubulin til mikrotubulin. De metaboliske forstyrrelser udtømmer parasitten for dens energireserver og dræber den i løbet af 2-3 dage.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles derefter jævnt overalt i 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 Ca^{++} , hvilket medfører dysregulation af parasittens stofskifte.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Praziquantel og pyrantel samt deres metabolitter udskilles primært gennem urinen, den resterende del udskilles gennem fæces. Febantel og dets metabolitter udskilles hovedsageligt gennem fæces og det resterende gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Majsstivelse
Laktosemonohydrat,
Cellulose, mikrokrytalinsk
Povidon
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Kødsrag

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hvide og sølvfarvede PVC/PVDC/Al eller OPA/Alu/HDPE-Al blisterpakninger med 2, 8, 10, 20, 24, 50, 56 og 100 tabletter.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ingen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

32444

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. august 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. maj 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B