

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Drontaste 525/504/175 mg töflur

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

525 mg febantel

175 mg pyrantel, sem jafngildir 504 mg af pyrantelembonati

175 mg praziquantel

Ljósbrún til brún beinlaga tafla með deiliskoru á báðum hliðum, sem hægt er að skipta til helminga.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðhöndlunar á blönduðum sýkingum af völdum þráðorma og bandorma af eftirtöldum tegundum:

Þráðormar:

Spóluormar (fullorðnir og óþroskaðir á síðari stigum): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Bitormar (fullorðnir):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Svipuormar (fullorðnir):

Trichuris vulpis

Bandormar (fullorðnir og óþroskaðir):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefna.

Notið ekki á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“)

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Flær eru millihýslar fyrir eina algenga tegund bandorma - *Dipylidium caninum*. Bandormasýking tekur sig örugglega upp aftur ef ekki er gripið til aðgerða gegn millihýslum, svo sem flóum og músum o.s.frv.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Sníkjudýr geta myndað ónæmi gegn tilteknum flokkum ormalyfja við tíða og endurtekna notkun lyfja úr viðkomandi flokki.

Til að lágmarka hættuna á endursmiti og nýju smiti, skal safna saur dýrsins og farga á réttan hátt í 24 klst. eftir meðferð.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysi skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Til að gæta hreinlætis á að þvo sér um hendur eftir að hafa handleikið töflurnar.

Aðrar varúðarreglur:

Lyfið inniheldur praziquantel og er því virkt gegn *Echinococcus* spp. sem ekki finnst í öllum ríkjum EES, en verður æ algengari í sumum þeirra. Sýking af völdum *Echinococcus* (sullaveiki) er hættuleg mönnum og er tilkynningaskyld til Alþjóða dýraheilbrigðis- stofnunarinnar (World Organisation for Animal Health, OIE). Ef grunur er um sýkingu af völdum *Echinococcus* (sullaveiki) þarf að útvega leiðbeiningar um meðferð og eftirfylgni, sem og um varnir fyrir fólk frá viðkomandi heilbrigðisfyrvöldum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Vansköpunaráhrif hafa verið tilkynnt við háa skammta af febanteli hjá rottum, kindum og hundum, þegar lyfið var gefið snemma í meðgöngu.

Öryggi lyfsins á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið handa hvolpafullum tíkum á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kaflann „Frábendingar“).

Sýnt hefur verið fram á að ein meðferð á síðasta þriðjungi meðgöngu eða á meðan hvolpar eru á spena er örugg.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Áhrif þessa lyfs og lyfja sem innihalda piperazin, gegn ornum, geta verið gagnverkandi ef lyfin eru notuð saman.

Notkun samhliða öðrum kólinvirkum lyfjum getur leitt til eituráhrifa.

Ofskömmtnun:

Engin merki sáust um aukaverkanir í rannsóknum á öryggi við notkun lyfsins hjá hundum og hvolpum, eftir gjöf tífalds ráðlagðs skammts af dýrallyfinu.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar (t.d. uppköst og niðurgangur) ¹ Lystarleysi, svefnhöfði, ofvirkni
---	--

¹Vægir og skammvinnir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Eingöngu til inntöku.

Skammtar

Til meðferðar hjá hundum, 1 tafla fyrir hver 35 kg líkamsþyngdar (15 mg af febanteli, 14,4 mg af pyrantelmonati og 5 mg af praziquanteli fyrir hvert kg líkamsþyngdar).

Skammtar eru sem hér segir:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna
7 til 17,5	½
>17,5 til 35	1
>35 til 52,5	1 ½
>52,5 til 70	2

Bæta á hálfri töflu við fyrir hver 17,5 kg líkamsþyngdar umfram þetta.

Lyfjagjöf og meðferðarlengd

Töflurnar eru bragðbættar og rannsóknir hafa sýnt að þær eru bragðgóðar og meirihluti hunda sem prófaðir voru (um 9 af hverjum 10) átu þær fúslega.

Gefa á töflurnar í einum skammti

Leita skal ráða hjá dýralækni um þörfina fyrir viðbótarmeðferð og hversu oft hún skal gefin.

Ekki til notkunar handa hundum sem vega minna en 7 kg.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa má töflurnar með eða án fóðurs. Ekki þarf að takmarka venjulegt aðgengi að fóðri fyrir eða eftir meðferð.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Farga skal ónotuðum hálfum töflum strax eða setja þær aftur í opnu þynnupakkninguna. Geymsluþol hálfra taflna: 7 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/17/012/01

Pakkningastærð: Öskjur sem innihalda 2, 4, 8, 24 eða 48 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

01/2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel

Þýskaland

EUROPHARTECH,
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir: