

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Drontal Comp. Forte Vet. tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Febanteeli 525 mg

Pyranteeliembonaatti 504 mg

Pratsikvanteeli 175 mg

Apuaineet:

Liha-aromi 408 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus:

Vaaleanruskeita tai ruskeita, soikeita tabletteja, joissa jakouurre.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Matolääke koirien pyörömatojen (nematodien) ja heisimatojen häätöön.

Seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamat sekainfektiot:

Pyörömadot:

suolinkaiset	- <i>Toxocara canis</i>
	- <i>Toxascaris leonina</i>

hakamadot	- <i>Uncinaria stenocephala</i>
	- <i>Ancylostoma caninum</i>

piiskamadot	- <i>Trichuris vulpis</i>
-------------	---------------------------

Heisimadot:

- *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Multiceps multiceps*

- *Mesocestoides spp.*

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina voi esiintyä maha-suolikanavan oireita kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua ja ripulia. Nämä oireet, jotka voivat johtua kuolevien matojen tuottamista vieraista proteiineista, ovat tavallisesti lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä. Allergiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta ne ovat erittäin harvinaisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tutkimuksia ei ole tehty yhdistelmävalmisteella narttukoirilla tiineyden varhaisessa vaiheessa, katso kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Pyranteeliembonaattia 14,4 mg/kg, pratsikvanteelia 5 mg/kg ja febanteelia 15 mg/kg kerta-annoksena, mikä vastaa 1 tablettia 35 elopainokiloa kohden.

Tabletit annetaan koiralle suun kautta juuri ennen ruokintaa tai ruokaan sekoitettuna. Ruoan suhteen ei ole rajoituksia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenkertainen annos voi aiheuttaa oksentelua, ripulia ja syömättömyyttä. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Terapeuttinen luokitus: Matolääkkeet, ATC-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Drontal Comp. Forte Vet. on matolääke, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: probentsimidatsoleihin kuuluvaa febanteelia, tetrahydropyrimidiinien ryhmään kuuluvaa pyranteliembonaattia ja isokinoliinipyratsiinijohdannaisien ryhmään kuuluvaa pratsikvanteelia.

Febanteeli ja pyranteeeli toimivat synergistisesti, ja tehoavat koiralla esiintyviin aikuisiin sukkula- eli pyörömatoihin: suolinkaisiin (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*) ja piiskamatoihin (*Trichuris vulpis*). Febanteeli on aihiolääke (pro-drug), joka metaboloituu nopeasti ja sen tärkeimmät metaboliitit ovat fenbendatsoli ja oksfendatsoli, jotka kuuluvat bentsimidatsolien ryhmään. Sekä fenbendatsoli että oksfendatsoli ovat pyörömatoihin tehoavia vaikuttavia aineita. Febanteelin teho matolääkkeenä perustuu sen kykyyn häiritä parasiittien energia-aineenvaihduntaa estämällä sitruunahappokiertoa. Pyranteeelin teho suoliston pyörömatoja vastaan perustuu siihen, että se vaikuttaa parasiittien neuromuskulaariseen transmissioon kolinergisia hermoja stimuloimalla ja aiheuttaa näin spastisen paralyysin.

Pratsikvanteelin antiparasiittinen kirjo kattaa heisimatojen (*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*) kaikki muut kehitysvaiheet paitsi munat. Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti parasiitin pinnan läpi ja jakautuu nopeasti loisessa. Pratsikvanteelin teho suoliston heisimatoja vastaan perustuu parasiitin glukoosinoton estymiseen ja aineenvaihdunnan häiriintymiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Febanteelin huippupitoisuus (28 ± 18 ng/ml) plasmassa suositellulla annoksella saavutetaan n. 0,75–3,75 tunnissa. Febanteeli metaboloituu nopeasti ja erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana ja osittain munuaisten kautta.

Pyranteliembonaatin huippupitoisuus (395 ± 158 ng/ml) plasmassa saavutetaan n. 0,4–3,3 tunnissa ja erittyminen tapahtuu sellaisenaan sekä metaboloituneena pääasiassa virtsan, mutta myös ulosteiden mukana.

Pratsikvanteelin huippupitoisuus (880 ± 345 ng/ml) plasmassa saavutetaan n. 0,6–1,4 tunnissa. Erittyminen tapahtuu sellaisenaan sekä metaboloituneena pääasiassa virtsan, mutta myös ulosteiden mukana.

Alla olevassa taulukossa on kolmen aktiiviaineen kineettiset parametrit, jotka on määritetty neljällä beaglekoiralla suositellun annostelun jälkeen.

	Febanteeli	Pyranteliembonaatti	Pratsikvanteeli
C _{max} (ng/ml)	28 ± 18	395 ± 158	880 ± 345
T _{max} (h)	$2,25 \pm 1,5$	$1,88 \pm 1,44$	$1,00 \pm 0,4$
T _{1/2} (h)		$1,79 \pm 0,46$	$2,45 \pm 0,62$
AUC _{tot} (ng.h/ml)	0–24 h: 121 ± 137	$1\,424 \pm 619$	$3\,505 \pm 1\,665$

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkauksessa 2, 8, 10, 20, 24, 50, 56 tai 100 tablettia pakattuina läpipainopakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16766

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2002/11.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.7.2025

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Drontal Comp. Forte Vet. tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel 525 mg

Pyrantelmonat 504 mg

Prazikvantel 175 mg

Hjälpämnen:

Köttarom 408 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Läkemedlets utseende:

Ljusbruna till bruna, ovala tabletter med brytskåra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Anthelmintikum till hund mot rundmaskar (nematoder) och bandmaskar.

För följande blandinfektioner orsakade av rundmaskar och bandmaskar:

Rundmaskar:

spolmaskar - *Toxocara canis*
 - *Toxascaris leonina*

hakmaskar - *Uncinaria stenocephala*
 - *Ancylostoma caninum*

piskmaskar - *Trichuris vulpis*

Bandmaskar:

- *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Multiceps multiceps*

- *Mesocestoides spp.*

4.3 Kontraindikationer

Använd inte under de två första tredjedelarna av dräktigheten.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Gastrointestinala symtom, såsom aptitlöshet, kräkningar och diarré, kan uppträda som mycket sällsynta biverkningar. Biverkningarna, som möjligen orsakas av främmande proteiner som de döende maskarna producerar, är vanligen lätta, kortvariga och övergående. Allergiska reaktioner är möjliga, men mycket sällsynta.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga studier har utförts med kombinationsläkemedlet under tidig dräktighet hos tikar, se avsnitt 4.3.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får inte användas samtidigt med piperazin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Pyrantelmonat 14,4 mg/kg, prazikvantel 5 mg/kg och febantel 15 mg/kg som engångsdos, motsvarande 1 tablett per 35 kg kroppsvikt.

Tabletterna ges till hunden oralt omedelbart före måltid eller blandat i mat. Det finns inga restriktioner beträffande födointag.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En tiofaldig dos kan orsaka kräkningar, diarré och aptitlöshet. Vid behov ges symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antihelmintika, ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Drontal Comp. Forte Vet. är ett anthelmintikum innehållande tre aktiva substanser: febantel som tillhör gruppen probensimidazoler, pyrantelbonat som tillhör gruppen tetrahydropyrimidiner, och prazikvantel som tillhör gruppen isokinolinpyrazinderivat.

Febantel och pyrantel verkar synergistiskt och är effektiva mot alla adulta rundmaskar (nematoder) som angriper hund: spolmaskar (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakmaskar (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*) och piskmaskar (*Trichuris vulpis*). Febantel är en prodrug som metaboliseras snabbt, och dess viktigaste metaboliter är fenbendazol och oxfendazol som tillhör gruppen benzimidazoler. Både fenbendazol och oxfendazol är aktiva substanser som är effektiva mot rundmaskar. Effekten av febantel som anthelmintikum baserar sig på dess förmåga att störa parasiternas energiomsättning via inhibition av citronsyracykeln. Effekten av pyrantel mot rundmaskar i tarmen baserar sig på att det påverkar parasiternas neuromuskulära transmission genom stimulering av kolinerga neuroner och orsakar därmed en spastisk paralys.

Prazikvantelets antiparasitära spektrum täcker bandmaskar (*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*) i alla utvecklingsstadier utom ägg. Prazikvantel absorberas snabbt genom parasitens yta och distribueras snabbt i parasiten. Effekten av prazikvantel mot bandmaskar i tarmen baserar sig på att parasitens glukosupptag hämmas och energiomsättningen störs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Maximal plasmakoncentration av febantel (28 ± 18 ng/ml) med den rekommenderade dosen uppnås inom ca 0,75–3,75 timmar. Febantel metaboliseras snabbt, och utsöndringen sker främst genom faeces och delvis via njurarna.

Maximal plasmakoncentration av pyrantelbonat (395 ± 158 ng/ml) uppnås inom ca 0,4–3,3 timmar, och utsöndringen sker i oförändrad form samt som metaboliter främst i urinen, men också genom faeces.

Maximal plasmakoncentration av prazikvantel (880 ± 345 ng/ml) uppnås inom ca 0,6–1,4 timmar. Utsöndringen sker i oförändrad form och som metaboliter främst i urinen, men också genom faeces.

Tabellen nedan visar kinetiska parametrar för de tre aktiva substanserna, som fastställts hos fyra beagle-hundar efter den rekommenderade doseringen.

	Febantel	Pyrantelbonat	Prazikvantel
C _{max} (ng/ml)	28 ± 18	395 ± 158	880 ± 345
T _{max} (h)	$2,25 \pm 1,5$	$1,88 \pm 1,44$	$1,00 \pm 0,4$
T _{1/2} (h)		$1,79 \pm 0,46$	$2,45 \pm 0,62$
AUC _{tot} (ng.h/ml)	0–24 h: 121 ± 137	$1\,424 \pm 619$	$3\,505 \pm 1\,665$

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Povidon
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartonger med 2, 8, 10, 20, 24, 50, 56 eller 100 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16766

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

3.1.2002/11.9.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.7.2025

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.