PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Drontal vet. 230 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:
Én tablett inneholder:

Pyrantelembonat	230 mg
Prazikvantel	20 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett.
Tablettene er gulhvite med delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av blandingsinfeksjon forårsaket av rundorm og bendelorm som

Spolorm - *Toxocara cati*

Hakeorm - *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

Bendelorm - *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Mesocestoides spp.*
- *Joyeuxiella spp.*

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen kjente.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Resistens hos parasitter overfor en gruppe anthelmintika kan oppstå etter hyppig og gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr
Ingen spesielle forholdsregler nødvendig.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Spyttsekresjon, kvalme og oppkast, balanseforstyrrelser og desorientering forekommer i svært sjeldne tilfeller.
Disse reaksjonene er som regel milde, kortvarige og forbigående. De gastrointestinale reaksjonene kan også skyldes fremmedproteiner produsert av døende ormer.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

De anthelmintiske effektene av både pyrantel (spastisk paralyse) og piperazin (nevromuskulær paralyse) kan motvirkes når disse to legemidlene brukes samtidig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Normal engangsdose: 57,5 mg pyrantelembonat og 5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 1 tablett/4 kg kroppsvekt.
Tablettene kan gis direkte eller blandes i fôret.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

5 x anbefalt dose ble vel tolerert. Ved enda høyere doser er brekninger sett.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, prazikvantel, kombinasjoner
ATC-kode: QP52A A51

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Drontal vet. er et anthelmintikum. Det inneholder pyrantelembonat som hører til gruppen tetrahydropyrimidiner og prazikvantel som hører til gruppen isoquinolin-pyrazinderivater.

I denne faste kombinasjonen virker prazikvantel som et bendelormmiddel mot voksne og umodne stadier av alle aktuelle typer cestoder.
Pyrantel er et rundormmiddel og har god effekt mot alle relevante nematoder som kan angripe katt.
Enkeltkomponentenes antiparasittære spektrum bibeholdes i den faste kombinasjon som utgjør Drontal vet. (> 90 %).
Prazikvantel absorberes hurtig og fordeles jevnt over hele parasittens kroppsoverflate. Parasittens integument skades kraftig, noe som resulterer i en kontraksjon og paralyse av parasitten. Denne hurtig innsettende effekten forårsakes fremfor alt av prazikvantels påvirkning av parasittmembranens Ca^{++}-permeabilitet. Dette forårsaker en dysfunksjon av parasittens metabolisme.
Pyrantel har en anthelmintisk effekt hos gastrointestinale nematoder. Pyrantel påvirker parasittens nevromuskulære transmisjon via stimulering av kolinerge nevroner og forårsaker en spastisk paralyse. Døde parasitter kommer ut med avføringen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved Drontal vet. administrering til katt viser prazikvantel samme kinetiske profil som substansen har alene. Maksimal serumkonsentrasjon ved anbefalt dose oppnås i løpet av 90 minutter (0,296 µg/ml). Metaboliseres i leveren. Utskilles primært gjennom nyrene (70-80 %). Resten utskilles i feces.
Absorpsjonen av pyrantelembonat fra magetarmkanalen er meget lav. Maksimale serumkonsentrasjoner (0,2 µg/ml) oppnås først etter 2-4 timer. Etter 6-8 timer gjenfinnes ikke pyrantelembonat i serum. Mindre enn 15 % av den administrerte dosen utskilles uomdannet eller som metabolitter i urin, mens resten utskilles i feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrystallinsk
Polyvidon
Magnesiumstearat
Maisstivelse
Silika, kolloidal vannfri
Opadry White TF 276U280002

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning med 2, 20 og 24 tabletter.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

94-03335

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

14/05/1996/31/05/2011

10. OPPDATERINGSDATO

08.11.2024