

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontcontrol Comp 150 mg/144 mg/50 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	150 mg
Pyrantelmonat	144 mg (motsvarande 50 mg pyrantel)
Prazikvantel	50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Fläksmakämne

Ljusgul tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande arter:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulta och sena immatura stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adulta).

Cestoder:

Bandmaskar: *Echinococcus* sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adulta och immatura stadier).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Loppor agerar som intermediära värdorganismer för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismerna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Bandmaskinfestation är osannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

Frekvent och återkommande användning av en viss klass av anthelmintika kan leda till att parasit-resistens mot den ifrågavarande anthelmintikaklassen uppstår.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket av resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda produkten bör baseras på bekräftelse av den parasitära arten och bördan, eller av risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

I avsaknad av risk för samtidig infektion med nematoder eller cestoder bör ett smalspektrumläkemedel användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med nematoder och cestoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Av hygienskäl bör personer som administrerar tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos är en sjukdom som är farlig för människan. Eftersom ekinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som skall anmälas till den internationella djurhälsoorganisationen (World Organisation for Animal Health, OIE), måste speciella instruktioner om behandling och uppföljning samt om skyddsåtgärder för människor erhållas av relevanta myndigheter.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala besvär (diarré, kräkningar).
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Teratogena effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av läkemedlet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användning rekommenderas inte under de första fyra veckorna av dräktigheten hos hund. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motarbeta den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin.

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till toxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyranterlembonat) och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett Frontcontrol Comp per 10 kg kroppsvikt.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Veterinär bör konsulteras gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kombinationen av prazikvantel, pyranterlembonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhetsstudier ledde doser som var femfaldiga i förhållande till den rekommenderade dosen eller högre till att hundarna kräktes ibland.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller anthelmintiska substanser som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar. Läkemedlet innehåller följande tre aktiva substanser:

1. Febantel, en probenzimidazolförening
2. Pyranterlembonat (pamoat), ett tetrahydropyrimidinderivat

3. Prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel mot alla relevanta nematoder (askarider, hakmaskar och piskmaskar) som förekommer hos hund. Det anthelmintiska spektret täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* samt *Trichuris vulpis*. Detta kombinationspreparat inverkar synergistiskt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*.

Det anthelmintiska spektret för prazikvantel täcker alla viktiga cestoder hos hund, särskilt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Den anthelmintiska effekten av prazikvantel riktar sig mot alla adulta och immatura former av dessa parasiter.

Prazikvantel absorberas mycket fort genom parasitens yta och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel leder till allvarlig skada på parasitens överdrag, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala överdraget vakuoliseras snabbt. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Läkemedlet inverkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk parlys av nematoderna. Därigenom kan dessa avlägsnas ur det gastrointestinala systemet med peristaltiken.

Hos däggdjur genomgår febantelföreningen ringslutning vilket leder till metaboliterna fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska föreningar står för den anthelmintiska effekten genom att förhindra polymerisering av tubulin. Detta i sin tur leder till att uppkomst av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för masken bryts sönder. Detta påverkar särskilt glukosupptaget, och därigenom uttöms det intracellulära ATP:t. Parasiten dör då dess energireserver töms, vilket sker efter 2–3 dagar.

4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 1 dygn. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasmat inom cirka 2,5 timmar.

Pyrantelembonat har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. Efter absorption metaboliseras pyrantelembonat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis fort och metaboliseras till ett antal omsättningsprodukter, bland annat fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Det veterinärmedicinska läkemedlet förpackas antingen i:

Enskilda strips av aluminiumfolie på 30 µm/30 g/m² strängsprutad polyetenfilm som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter

eller

Enskilda blister av aluminiumfolie på 45 µm av mjuk hårdhetsgrad och aluminiumfolie på 25 µm av hög hårdhetsgrad som innehåller 2 eller 8 tabletter.

Stripsen eller blistren är förpackade i kartonger som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42542

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-12-15

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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