

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Drontaste 525 mg / 504 mg / 175 mg tabletter

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

525 mg febantel

175 mg pyrantel tilsvarende 504 mg pyrantelmonat

175 mg prazikvantel

Lysebrun til brun tablett formet som et bein, med delestrek på begge sider og som kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av blandingsinfeksjon forårsaket av rundormer (nematoder) og bendelormer (cestoder) av følgende arter:

Rundorm:

Spolorm (voksne og sene stadier av umodne former):

Toxocara canis, Toxascaris leonina

Hakeorm (voksne):

Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum

Piskeorm (voksne):

Trichuris vulpis

Bendelorm (voksne og umodne former):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes under 1. og 2. tredjedel av drettigheten (se avsnittet "Særlige advarsler").

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Lopper er mellomverter for én vanlig type bendelorm – *Dipylidium caninum*. Infestasjoner med bendelorm vil alltid vende tilbake, med mindre mellomverter som lopper, mus osv. er under kontroll.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Parasitresistens overfor en bestemt klasse anthelmintika kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum i denne klassen.

For å minimere risikoen for reinfestasjon og ny infestasjon, bør ekskrementer samles opp og destrueres på en hensiktsmessig måte i 24 timer etter behandling.

Tablettene er tilsatt smak. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For å ivareta god hygiene, bør personer som håndterer preparatet vaske hendene etterpå.

Andre forholdsregler:

Siden det inneholder prazikvantel, har preparatet effekt mot *Echinococcus spp.*, som ikke forekommer i alle EU-land, men som blir mer vanlig i enkelte land. Ekinokokkose medfører en fare for mennesker, og er sykdom som skal meldes til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE). Når ekinokokkose mistenkes, skal det innhentes spesifikke retningslinjer fra relevante helsemyndigheter for behandling og oppfølging samt beskyttelse for mennesker.

Drektighet og diegiving:

Teratogene effekter som skyldes administrering av høye doser febantel tidlig i drektigheten er rapportert hos rotte, sau og hund.

Preparatets sikkerhet er ikke undersøkt i 1. og 2. tredjedel av drektigheten. Skal ikke brukes til drektige hunder under 1. og 2. tredjedel av drektigheten (se avsnitt «Kontraindikasjoner»).

Det er vist at én enkelt behandling i løpet av siste tredjedel av drektigheten eller under diegiving er trygt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

De anthelmintiske effektene av både dette preparatet og av preparater som inneholder piperazin kan antagoniseres når de to legemidlene brukes samtidig.

Samtidig bruk med andre kolinerge forbindelser kan føre til toksisitet.

Overdosering:

Ingen tegn til bivirkninger ble sett i sikkerhetsstudier hos hunder og valper etter administrering av 10 ganger anbefalt dose av preparatet.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Mage-tarmsykdommer (f.eks. oppkast og diaré) ¹ Anoreksi (tap av matlyst), Letargi, Hyperaktivitet.
--	---

¹Mild og forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kun til oral bruk (gis via munnen).

Dosering

Til behandling av hunder, 1 tablett per 35 kg kroppsvekt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat og 5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt).

Dosering er som følger:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

For hvert tillegg på 17,5 kg kroppsvekt gis ytterligere en halv tablett.

Tilførsel og behandlingsvarighet

Tablettene er tilsatt smak, og studier har vist at de smaker godt og tas frivillig av de fleste hunder (ca. 9 av 10) som er testet.

Tablettene skal gis som én enkelt administrering.

Veterinær bør rådføres vedrørende behov for og hyppighet av gjentatt behandling

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 7 kg.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan gis med eller uten mat. Tilgang til normal diett trenger ikke å begrenses før eller etter behandling.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Gjenværende halve tabletter kastes umiddelbart eller legges tilbake i det åpnete blisteret. Holdbarhet for halve tabletter: 7 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

16-11281

Pakningsstørrelser: Esker med 2, 4, 8, 24, 48 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.07.2024

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Tyskland

EUROPHARTECH

34 rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Frankrike