



27. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Frontcontrol Wormer, tabletter

0. D.SP.NR.
33535

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Frontcontrol Wormer

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke(r): 50 + 144 + 150 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (svarende til 144 mg pyrantelmonat)
Febantel	150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumstearat
Kolloid vandfri silica
Croscarmellosenatrium
Natriumlaurylsulfat
Smag af svinekød kødaroma

Lysegul tablet med krydsdelekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i lige store halvdele eller lige store kvarte.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af blandingsinfestationer forårsaget af følgende arter af nematoder og cestoder:

Nematoder:

Spoleorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (voksne og næsten modne stadier).

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne).

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne).

Cestoder:

Bændelorm: *Echinococcus*-arter, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-arter, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og næsten modne stadier).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidig med piperazinforbindelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes under de første 4 uger af drægtigheden (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Lopper er mellemvært for en almindeligt forekommende type bændelorm – *Dipylidium caninum*. Infestationer med bændelorm vil med sikkerhed vende tilbage, hvis ikke mellemværter, såsom lopper, mus osv., holdes under kontrol.

Infestation med bændelorm er usandsynligt hos hvalpe i alderen under 6 uger.

Parasitter kan udvikle resistens over for bestemte klasser af anthelmintika efter hyppig, gentagen anvendelse af et anthelmintika fra den pågældende klasse.

Unødvendig anvendelse af antiparasitære midler eller anvendelse, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge selektionstrykket for resistens og nedsætte virkningen. Beslutningen om at anvende præparatet bør være baseret på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller på risikoen for infestation baseret på dens epidemiologiske træk for hvert enkelt dyr.

I fravær af risiko for samtidig infestation med nematoder eller cestoder bør der anvendes et smalspektret præparat.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infestation med nematoder eller cestoder, skal overvejes, og disse skal behandles efter behov med et egnet præparat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Af hensyn til god hygiejne skal personer, der administrerer lægemidlet direkte til hunden eller ved opblanding af lægemidlet i hundens foder, vaske hænder bagefter.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Præparatet virker mod *Echinococcus* spp., som ikke forekommer i alle medlemsstater i EU, men som er ved at blive mere almindelige i nogle af dem. Ekinokokkose udgør en fare for mennesker. Da ekinokokkose er en anmeldeligt sygdom ifølge Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), skal der indhentes specifikke retningslinjer for behandling og opfølgning og om beskyttelse af personer hos den relevante kompetente myndighed.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Lidelser i mave-tarm-kanalen (diarré, emesis)
---	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Der er indberettet teratogene virkninger, som kunne tilskrives høje doser febantel, hos får og rotter. Der er ikke udført studier hos hunde tidligt i drægtigheden.

Præparatet må kun anvendes under drægtigheden i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Præparatet må dog ikke anvendes under de første 4 ugers drægtighed (se pkt. 3.3).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med piperazinforbindelser, da pyrantels og piperazins anthelmintiske virkninger kan modvirke hinanden.

Anvendelse samtidig med andre kolinerge forbindelser kan medføre toksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Den anbefalede dosering er: 15 mg/kg legemsvægt febantel, 5 mg/kg pyrantel (svarende til 14,4 mg/kg pyrantelmonat) og 5 mg/kg praziquantel. Dette svarer til en enkelt administration af én tablet pr. 10 kg legemsvægt.

Tabletterne kan gives direkte til hunden eller blandes i foderet. Tilbageholdelse af foder før eller efter behandlingen er ikke nødvendigt.

Hvis der er risiko for re-infestation, skal en dyrlæge spørges til råds med hensyn til behovet for og hyppigheden af gentagen administration.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I sikkerhedsstudier forårsagede en enkelt dosis på 5 gange den anbefalede dosis lejlighedsvis opkastning, forbigående appetitløshed og diarré.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP52AA51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel indeholder anthelmintika, der er virksomme mod rundorm og bændelorm i mave-tarm-kanalen. Præparatet indeholder følgende tre aktive stoffer:

1. Febantel, et probenzimidazol
2. Pyrantelmonat (pamoat), et tetrahydropyrimidinderivat
3. Praziquantel, et delvist hydrogenet pyrazinoisoquinolinderivat

I denne faste kombination virker pyrantel og febantel mod alle de relevante nematoder (spoleorm, hageorm og piskeorm) hos hunde. Virkningsspektret dækker især *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Denne kombination udviser synergistisk virkning mod hageorm, og febantel er virkningsfuldt mod *T. vulpis*. Praziquantels virkningsspektrum dækker alle de vigtige cestodearter hos hunde, især *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel virker mod voksne og næsten modne stadier af disse parasitter.

Praziquantel absorberes meget hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles i hele parasitten. Både *in vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at praziquantel forårsager alvorlig

skade på parasitintegumentet, hvorved parasitten kontraheres og lammes. Der sker en næsten øjeblikkelig tetanisk kontraktion af parasitmuskulaturen og en hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument. Denne hurtige kontraktion er blevet forklaret ved ændringer i transporten af divalente kationer, særligt kalcium.

Pyrantel fungerer som en kolinerg agonist. Det virker ved at stimulere parasittens kolinerge nikotinreceptorer og fremkalde spastisk lammelse af nematoderne, hvorefter de kan fjernes peristaltisk fra mave-tarm-systemet. I pattedyr gennemgår febantel ringlukning, hvorved der dannes fenbendazol og oxfendazol. Det er disse kemiske enheder, der udøver den anthelmintiske virkning ved at hæmme tubulinpolymerisering. Dermed forhindres dannelsen af mikrotubuli, hvilket medfører ødelæggelse af strukturer, der er afgørende for ormens normale funktion. Glucoseoptagelsen påvirkes i særlig grad, hvilket medfører udtømming af cellernes ATP. Parasitten dør, når dens energireserver er opbrugt, hvilket indtræffer 2-3 dage senere.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Peroralt administreret praziquantel absorberes næsten fuldstændigt fra tarmkanalen. Efter absorption fordeles lægemidlet til alle organer. Praziquantel metaboliseres til inaktive former i leveren og udskilles i galden. Det udskilles inden for 24 timer til mere end 95 % af den administrerede dosis. Der udskilles kun spormængder af ikke-metaboliseret praziquantel. Efter administration af præparatet til hunde blev maksimale plasmakoncentrationer af praziquantel opnået i løbet af ca. 2,5 timer.

Pamoatsaltet af pyrantel har en lav vandopløselighed, en egenskab, der reducerer absorption fra tarmen, hvorved lægemidlet kan nå ud i tyktarmen og virke mod parasitter der. Efter absorption metaboliseres pyrantelpamoat hurtigt og næsten fuldstændigt til inaktive metabolitter, der hurtigt udskilles i urinen.

Febantel absorberes relativt hurtigt og metaboliseres til en række metabolitter, herunder fenbendazol og oxfendazol, som har anthelmintisk virkning. Efter administration af præparatet til hunde blev maksimale plasmakoncentrationer af fenbendazol og oxfendazol opnået i løbet af ca. 7-9 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år
Eventuelle ubrugte, delte tabletter skal kasseres.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Dette veterinærlægemiddel præsenteres i enten:

Individuelle strips bestående af aluminiumsfolie 30 µm/30 gsm ekstruderet polyethylen indeholdende 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.

eller

Individuelle blistre bestående af 45 µm blød aluminiumsfolie og 25 µm hård aluminiumsfolie indeholdende 2 eller 8 tabletter.

Stripsene eller blisterne er pakket i æsker, der indeholder 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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Ida Industrial Estate
Dublin Road
H62 FH90, Loughrea
Co. Galway
Irland

Repræsentant

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
69818

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
24. januar 2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.