

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	150 mg
Pyrantelmonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Ljusgul tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund: Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande art:

Nematoder:

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

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

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adulta).

Cestoder:

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 parasitresistens mot den ifrågavarande anthelmintikaklassen uppstår.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett.

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

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala besvär (diarré, kräkningar) observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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 preparatet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av preparatet för behandling av hundar under de fyra första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

4.8 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.

4.9 Dos och administreringssätt

Enkeldos: Endast för oral administration.

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

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

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

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

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

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelmonat 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.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintisk preparat, prazikvantelkombinationer.
ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

1. Febantel, en probenzimidazolförening
2. Pyrantelmonat, 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

Pyrantelmonat 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 pyrantelmonat 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 preparatet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Magnesiumstearat
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Fläskaromämne

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet förpackas antingen i:

enskilda strips av aluminiumfolie på 30 µm/30 gsm 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42541

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-12-15 / 2016-12-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-02-28

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.