

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Drontaste 525 mg / 504 mg / 175 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

525 mg febantel

175 mg pyrantel tilsvarende 504 mg pyrantelembonat

175 mg prazikvantel

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av blandingsinfeksjon forårsaket av nematoder og 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.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes under 1. og 2. trimester av drektigheten (se pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

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

For å ivareta god hygiene, bør personer som administrerer preparatet direkte til en hund eller ved å blande det i hundens fôr, 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 representerer en fare for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE), skal det innhentes spesifikke retningslinjer for behandling og oppfølging samt beskyttelse for mennesker fra relevante helsemyndigheter.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan lette og forbigående forstyrrelser i fordøyelseskanalen som oppkast og/eller diaré forekomme. I enkelttilfeller kan disse symptomene ledsages av uspesifikke symptomer som letargi, anoreksi eller hyperaktivitet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under 1. og 2. trimester av drektigheten er ikke undersøkt. Skal ikke brukes til drektige hunder under 1. og 2. trimester av drektigheten (se pkt. 4.3).

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

4.8 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 av andre kolinerge forbindelser kan føre til toksisitet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til oral bruk.

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 (88 %) som er testet.

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

Tablettene skal gis som én enkelt administrering.

Eventuelle ubrukte halve tabletter bør kastes umiddelbart eller legges tilbake i det åpne blisteret og brukes innen 7 dager.

Veterinær bør rådføres med hensyn til 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.

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

Det ble ikke sett tegn til bivirkninger i sikkerhetsstudier med hunder og valper etter administrering av 10 ganger anbefalt dose av preparatet.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Preparatet er et anthelmintikum der virkestoffene er tetrahydropyrimidinderivatet pyrantel (som embonatsaltet), probenzimidazolet febantel og prazikvantel, et delvis hydrogenert pyrazinisokinolinderivat. Det har effekt mot rundorm og bendelorm.

I denne faste kombinasjonen virker pyrantel og febantel synergistisk mot rundorm (spolorm, hakeorm

og piskeorm) hos hund. Aktivitetsspekteret dekker spesielt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Prazikvantels aktivitetsspekter dekker bendelormarter hos hund. Dette omfatter spesielt alle arter av *Taenia*, samt *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel har effekt på alle tarmstadier av disse parasittene.

Pyrantel virker som nikotin, som en kolinerg agonist. Det forårsaker spastisk paralyse hos rundorm via en depolariserende nevromuskulær blokkade.

Febantels anthelmintiske effekt skyldes dets evne til å hemme polymerisering av tubulin til mikrotubulin. Dette medfører en strukturell og funksjonell metabolsk forstyrrelse som tømmer parasittens energireserver og dreper den i løpet av 2 - 3 dager.

Prazikvantel absorberes svært raskt gjennom parasittens overflate og fordeles jevnt i hele dens kropp. Parasittens integument skades alvorlig, dette medfører avbrutt metabolisme og deretter død.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Prazikvantel absorberes nesten fullstendig i tynntarmen etter oral administrering til hund. Absorpsjonen gir raskt maksimale serumkonsentrasjoner innen 0,5-2 timer. Etter absorpsjon distribueres legemidlet i hele kroppen. Plasmaproteinbinding er høy. Prazikvantel metaboliseres raskt i lever og gir inaktive metabolitter. Hos hund elimineres metabolittene via urin (66 % av oral dose) og via galle (15 %) i feces. Eliminasjonshalveringstiden hos hund er ca. 3 timer.

Pyrantel (som embonat) er en forbindelse med lav vannløselighet som absorberes dårlig i gastrointestinsystemet, og når de siste delene av tarmen. Det absorberte legemidlet metaboliseres i stor grad, og modersubstansen/metabolittene utskilles via urin.

Febantel er et prodrug som etter oral administrering og oral absorpsjon metaboliseres til fenbendazol og oksfendazol, de kjemiske formene som utøver anthelmintisk aktivitet. De aktive metabolittene utskilles via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Maisstivelse
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLISK
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Krysskarmellosenatrium
Kjøttsmak

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet for halve tabletter: 7 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsmateriale: Blistere av PA/Alu/PE-folie, forseglet med Alu/PE-folie.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

16-11281

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.09.2017

Dato for siste fornyelse: 27.07.2022

10. OPPDATERINGSDATO

16.08.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK