

## PREPARATOMTALE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Drontal vet. 230 mg/20 mg filmdrasjerte tabletter til katt

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

#### Virkestoffer:

Én tablett inneholder:

Pyranterlembonat	230 mg
Prazikvantel	20 mg

#### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett.

Tablettene er gulhvite med delestrek.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

#### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av blandingsinfeksjon forårsaket av rundorm og bendelorm som

Spolorm	- <i>Toxocara cati</i>
Hakeorm	- <i>Ancylostoma tubaeforme</i> - <i>Ancylostoma braziliense</i>
Bendelorm	- <i>Echinococcus granulosus</i> - <i>Echinococcus multilocularis</i> - <i>Dipylidium caninum</i> - <i>Taenia spp.</i> - <i>Mesocestoides spp.</i> - <i>Joyeuxiella spp.</i>

#### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

#### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen kjente.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Resistens hos parasitter overfor en gruppe anthelmintika kan oppstå etter hyppig og gjentatt bruk av et anthelmintikum fra den gruppen.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen spesielle forholdsregler nødvendig.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Spyttsekresjon, kvalme og oppkast, balanseforstyrrelser og desorientering forekommer i svært sjeldne tilfeller.

Disse reaksjonene er som regel milde, kortvarige og forbigående. De gastrointestinale reaksjonene kan også skyldes fremmedproteiner produsert av døende ormer.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes under drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

De anthelmintiske effektene av både pyrantel (spastisk paralyse) og piperazin (nevromuskulær paralyse) kan motvirkes når disse to legemidlene brukes samtidig.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Normal engangsdose: 57,5 mg pyranterlembonat og 5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 1 tablett/4 kg kroppsvekt.

Tablettene kan gis direkte eller blandes i fôret.

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

5 x anbefalt dose ble vel tolerert. Ved enda høyere doser er brekninger sett.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

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

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Drontal vet. er et anthelmintikum. Det inneholder pyranterlembonat som hører til gruppen tetrahydropyrimidiner og prazikvantel som hører til gruppen isoquinolin-pyrazinderivater.

I denne faste kombinasjonen virker prazikvantel som et bendelormmiddel mot voksne og umodne stadier av alle aktuelle typer cestoder.

Pyrantel er et rundormmiddel og har god effekt mot alle relevante nematoder som kan angripe katt. Enkeltkomponentenes antiparasittære spektrum bibeholdes i den faste kombinasjon som utgjør Drontal vet. (> 90 %).

Prazikvantel absorberes hurtig og fordeles jevnt over hele parasittens kroppsoverflate. Parasittens integument skades kraftig, noe som resulterer i en kontraksjon og paralyse av parasitten. Denne hurtig innsettende effekten forårsakes fremfor alt av prazikvantels påvirkning av parasittmembranens Ca<sup>++</sup>-permeabilitet. Dette forårsaker en dysfunksjon av parasittens metabolisme.

Pyrantel har en anthelmintisk effekt hos gastrointestinale nematoder. Pyrantel påvirker parasittens nevro-muskulære transmisjon via stimulering av kolinerge nevroner og forårsaker en spastisk paralyse. Døde parasitter kommer ut med avføring.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Ved Drontal vet. administrering til katt viser prazikvantel samme kinetiske profil som substansen har alene. Maksimal serumkonsentrasjon ved anbefalt dose oppnås i løpet av 90 minutter (0,296 µg/ml). Metaboliseres i leveren. Utskilles primært gjennom nyrene (70-80 %). Resten utskilles i feces. Absorpsjonen av pyran-telemonat fra magetarmkanalen er meget lav. Maksimale serumkonsentrasjoner (0,2 µg/ml) oppnås først etter 2-4 timer. Etter 6-8 timer gjenfinnes ikke pyran-telemonat i serum. Mindre enn 15 % av den administrerte dosen utskilles uomodnet eller som metabolitter i urin, mens resten utskilles i feces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Polyvidon

Magnesiumstearat

Maisstivelse

Silika, kolloidal vannfri

Makrogol 4000

Hypromellose

Titandioksid (E 171)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

5 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakning med 2, 20 og 24 tabletter.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

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

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrike

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

94-03335

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

14/05/1996/31/05/2011

**10. OPPDATERINGSDATO**

22.10.2020