

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Drontaste 150/144/50 mg tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

### Virkestoffer:

150 mg febantel

50 mg pyrantel tilsvarende 144 mg pyrantelmonat

50 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 blandingsinfeksjoner forårsaket av nematoder og cestoder av følgende arter:

Rundorm:

Spolorm (voksne og sene stadier av umodne former): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakorm (voksne): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Piskorm (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. tredjedel 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

Parasittresistens 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.

### 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. *Echinococcosis* medfører en fare for mennesker. Da *Echinococcosis* er en sykdom som skal meldes til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE), skal det innhentes spesifikke retningslinjer fra relevante helsemyndigheter for behandling og oppfølging samt beskyttelse for mennesker.

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

I svært sjeldne tilfeller kan lette og forbigående forstyrrelser i fordøyelseskanalen som oppkast og/eller diaré forekomme. I enkelte tilfeller kan disse symptomene være ledsaget av ikke-spesifikke symptomer som sløvhet, 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.

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 pkt. 4.3).

Det er vist at én enkelt behandling i løpet av siste tredjedel 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.

## **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Kun til oral bruk.

### Dosering

Til behandling av hunder, 1 tablett per 10 kg kroppsvekt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantembonat og 5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt).

Dosering er som følger:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

For hvert tillegg på 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.

Veterinær bør rådføres med hensyn til behov for og hyppighet av gjentatt behandling.

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 2 kg.

For å sikre administrering av riktig dose, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

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

10 ganger anbefalt dose av preparatet ble tolerert uten tegn på bivirkninger hos hunder og valper.

#### **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, hakorm og piskorm) 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.

Praziquantel 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 tynnarmeren 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.

Etter åpning av blisteret skal gjenværende halve tabletter pakkes i aluminiumsfolie og legges tilbake i det åpnete blisteret.

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

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

Pakningsstørrelser: Esker med 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje 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)**

13-9745

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.12.2014

Dato for siste fornyelse: 23.07.2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

22.10.2020