LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Drontaste, tabletter 525+504+175 mg

0. D.SP.NR.
28983

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Drontaste

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 525+504+175 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:
Febantel 525 mg
Pyrantel 175 mg (svarende til 504 mg pyrantelembonat)
Praziquantel 175 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystalinsk
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellosenatrium
Kødsmag, naturlig

Lysbrun til brun, knogleformet tablet. Delekærv på begge sider, så tabletten kan deles i halve.

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 nematoder (rundorm) og cestoder (bændelorm) herunder:

Rundorm
Spoleorm (adulte og sen immature): *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Hageorm (adulte): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Piskeorm (adulte): *Trichuris vulpis*

Bændelorm (adulte og immature): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.

3.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes under første og andet trimester af drægtigheden (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler
Lopper er mellemværter for en almindelig type bændelorm – Dipylidium caninum. Infestationer af bændelorm vil komme tilbage, medmindre kontrol med mellemværter herunder lopper, mus osv. er iværksat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Parasitter kan udvikle resistens til specifikke klasser af anthelmintika ved hyppig, gentagen anvendelse af et anthelmintika fra samme klasse.

For at reducere risikoen for reinfestation eller ny smitte bør ekskrementer samles og fjernes på forsvarlig vis i 24 timer efter behandling.

Tabletterne er tilsat smag. Tabletterne skal opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå utilsigtet indtag.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Af hensyn til god hygiejne: Vask hænder efter håndtering af lægemidlet i forbindelse med administrering direkte til hunden eller efter opblanding af lægemidlet i hundens foder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
På grund af lægemidlets indhold af praziquantel er det effektivt mod Echinococcus spp., som ikke forekommer i alle EU-lande, men bliver mere almindelig i nogle lande. Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en sygdom, der skal rapporteres til World Organisation for Animal Health (OIE), skal man rekvirere specifikke guidelines angående behandling, opfølgning og beskyttelse af mennesker fra de relevante myndigheder.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale forstyrrelser (f.eks. opkastning og diarré)[1] Anorexi Sløvhed Hyperaktivitet

[1]Lette og forbigående

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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Teratogen effekt er rapporteret hos rotter, får og hunde efter høje doser af febantel tidligt i drægtighedsperioden.

Sikkerheden ved dette lægemiddel er ikke undersøgt under første og andet trimester af drægtigheden. Brug ikke lægemidlet til drægtige hunde under første og andet trimester (se pkt. 3.3)

En enkelt behandling i den sidste tredjedel af drægtigheden eller under diegivning er vist at være sikkert.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den anthelmintiske effekt af dette lægemiddel og piperazinholdige produkter kan modvirkes, hvis disse lægemidler gives sammen.

Samtidig anvendelse af andre kolinerge stoffer kan medføre toksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral anvendelse.

Dosis
Til behandling af hunde: 1 tablet pr 35 kg legemsvægt (15 mg febantel, 14,4 mg pryantel embonat og 5 mg praziquantel/kg legemsvægt).

Doseringsskema

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

For hver ekstra 17,5 kg legemsvægt gives en ekstra ½ tablet.

Administrering og behandlingsvarighed
Tabletterne er tilsat kødsmag. Studier har vist, at de er velsmagende, og at majoriteten af testhundene (88 %) indtog dem frivilligt.
Tabletterne kan indgives med eller uden foder. Normal fodring behøver ikke begrænses hverken før eller efter indgift.

Tabletterne skal gives som en enkelt dosis.

Der bør søges dyrlægerådgivning med hensyn til behov for og frekvens af gentagen behandling.

Skal ikke anvendes til hunde, der vejer mindre end 7 kg.

For at sikre at den korrekte dosering, bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Der blev ikke observeret tegn på bivirkninger i sikkerhedsstudier hos hunde og hvalpe efter administration af 10 gange den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet.

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:
QP 52 AA 51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Lægemidlet er et anthelmintikum indeholdende følgende aktive stoffer:
Tetrahydropyrimidinderivatet pyrantel (som embonat), pro-benzimidazolet febantel samt praziquantel, der er et delvist hydrogeneret pyrazinoisoquinolinderivat. Det er effektivt mod visse rundorm og bændelorm.

I denne faste kombination virker pyrantel og febantel synergistisk mod rundorm (spoleorm, hageorm og piskeorm) hos hunde. Virkningsspektret dækker specielt *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis.*

Praziquantels virkningsspektrum dækker bændelorm hos hunde. Det omfatter specielt *Taenia* arter så vel som *Dipylidium caninum, Echinococcus granuloses* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel virker på alle intestinale faser af disse parasitter.

Pyrantel virker som nikotinagonist på acetylcholinreceptorer, der forårsager en spastisk paralyse af rundorm via en depolariserende neuromuskulær blokade.

Febantels anthelmintiske effekt skyldes dets evne til at inhibere polymerisationen af tubulin til mikrotubulin. Den strukturelle og metaboliske forstyrrelse udtømmer parasitten for dens energireserver og dræber den i løbet af 2-3 dage.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles derefter jævnt overalt i parasitten. Det forårsager alvorlig skade på parasittens integument førende til forstyrrelse af metabolismen og efterfølgende død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hunde absorberes praziquantel næsten fuldstændigt i tyndtarmen. Absorptionen er meget hurtig og når maximalt serum niveau på 0,5-2 timer. Stoffet fordeles i hele kroppen. Plasmaproteinbindingen er høj. Praziquantel metaboliseres hurtigt til inaktive metabolitter i leveren. Metabolitterne udskilles hos hunde via urin (66 % af en oral dosis) og via galde (15 %) i fæces. Halveringstiden for elimination hos hund er ca. 3 timer.

Da pyrantel (som embonat) har en lav vandopløselighed, absorberes det dårligt i mavetarmkanalen og når de yderste dele af tarmen. Det absorberede stof metaboliseres i stor udstrækning og såvel uomdannet stof som metabolitter udskilles i urinen.

Febantel er et pro-drug, der efter oral administration og absorption metaboliseres til fenbendazol og oxfendazol, som giver den anthelmintiske effekt. De aktive metabolitter udskilles via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for halve tabletter efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter åbning af blistret bør resterende halve tabletter pakkes i aluminiumsfolie og lægges tilbage i det åbne blister til anvendelse inden for 7 dage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blister af PA/Alu/PE folie forseglet med Alu/PE folie, i æske.

Pakningsstørrelser: 2, 4, 8, 24 og 48 stk.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved 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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

58249

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20. august 2014 (tabletter i styrken 150+144+50 mg)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

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