

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Drontal® comp. forte vet. tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff(er):

Febantel 525 mg, pyrantelmonat 504 mg, prazikvantel 175 mg.

Hjelpestoff(er):

Kjøttsmak 408 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter.

Tablettene er lys brune til brune, ovale (lengde ca 24 mm, bredde ca 16 mm) med delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av blandingsinfeksjon hos hund forårsaket av rundorm og bendelorm som: Spoleorm, hakeorm, piskeorm og bendelorm.

4.3 Kontraindikasjoner

Tisper skal ikke behandles i de to første trimester av drektigheten.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen spesielle.

4.5 Særlige forholdsregler

Ingen spesielle forholdsregler utover 4.3.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente ved terapeutisk bruk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke gjort studier med kombinasjonen av virkestoffer hos tisper i tidlig drektighetsstadium. Febantel har vist teratogene egenskaper hos andre dyreslag. Drontal® Comp. forte vet. anses som kontraindisert i de to første trimester av drektigheten (se 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Engangsdose: 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelboat og 5 mg praziquantel / kg kroppsvekt. Dette tilsvarer 1 tablett / 35 kg kroppsvekt.

Tablettene ges direkte til hunden eller blandet i fôret. Behandling like før måltid anbefales.

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

10 × anbefalt dose tolerert uten tegn på skadevirkning hos hunder og hvalper.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Terapigruppe: Anthelmintikum, ATCvet-kode: QP52A A51

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Drontal® comp. forte vet. har 3 aktive substanser;

- febantel som tilhører gruppen probenzimidazoler
- pyrantelbonat som er et tetrahydropyrimidinderivat
- praziquantel som er et isokinolinpyrazinderivat

I denne kombinasjonen virker febantel og pyrantel synergistisk mot alle relevante nematoder hos hund.

Praziquantelets antiparasittære spektrum dekker adulte og juvenile stadier av alle aktuelle typer av cestoder. Drontal® comp. forte vet. 35 kg har dokumentert effekt mot

Spolorm:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Hakorm: *Uncinaria stenocephala*
Ancylostoma caninum

Piskorm: *Trichuris vulpis*

Bendelorm: *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocestoides spp.

Febantels anthelmintiske effekt skyldes dets evne til å hemme ormens 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.

Pyrantel virker som nikotin som en kolinerg agonist. Det forårsaker spastisk paralyse hos nematoder via en depolariserende nevro-muskulær blokkering.

Praziquantel absorberes hurtig gjennom parasittens overflate og fordeles jevnt i hele dens kropp. Parasittens integument skades alvorlig, dette medfører en kontraksjon og paralyse av parasitten. Denne hurtige effekten skyldes fremfor alt praziquantelets virkning på parasittmembranens Ca^{++} -permeabilitet, som medfører en dysfunksjon av parasittens metabolisme.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

For de enkelte virkestoffer oppnås maksimal serumkonsentrasjon mellom 1,5 og 4 timer ved anbefalt doser. Praziquantel utskilles primært via urin og resterende gjennom fæces. Febantel og pyrantel med metabolitter utskilles hovedsakelig via fæces og resterende gjennom urin.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Maisstivelse, laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, kolloidal vannfri silika, kjøttsmak.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blister; 2, 8, 10, 20, 24, 50, 56 og 100 tabletter.

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

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure, Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

01-6162

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

16.10.2002

10. OPPDATERINGSDATO

22.10.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.