BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tabletter

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:
525 mg febantel
504 mg pyrantelembonat (motsvarar 175 mg pyrantel)
175 mg prazikvantel

Ljusbrun till brun, benformad tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av blandinfektioner med följande arter av rundmaskar och bandmaskar.

Rundmaskar:	
Spolmask (vuxna och sena omogna stadier):	*Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Hakmask (vuxna stadier):	*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Piskmask (vuxna stadier):	*Trichuris vulpis*
Bandmaskar (vuxna och omogna stadier):	*Echinococcus granulosus* *Echinococcus multilocularis* *Dipylidium caninum* *Taenia* spp.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte under 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor agerar mellanvärd för en typ av bandmask – *Dipylidium caninum*. Angrepp av bandmask återkommer om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. bekämpas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Parasitresistens mot någon särskild klass av anthelmintika (maskmedel) kan utvecklas efter frekvent upprepad användning av en anthelmintika i den klassen.

För att minimera risken för återkommande och nya angrepp bör hundens avföring samlas in och kastas under 24 timmar efter behandling.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras på en säker plats utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten.

För god hygien; tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

Andra försiktighetsåtgärder:

Eftersom produkten innehåller prazikvantel, är produkten effektiv mot *Echinococcus* spp. (bl.a. dvärgbandmask) som inte förekommer i alla EU-länder, men har blivit allt vanligare. *Echinococcus* utgör en risk för människor. *Echinococcus* är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsorganisationen för djurhälsa (OIE). Om det finns misstanke om *Echinococcus*-infektion måste speciella riktlinjer för behandling, uppföljning och säkerhetsåtgärder för människor, inhämtas från behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:

Höga doser av febantel givet under tidig dräktighet har gett upphov till fosterskadande effekter hos råttor, får och hundar.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under den 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten. Använd inte detta läkemedel på dräktiga hundar under 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt Kontraindikationer).

En engångsbehandling under den sista tredjedelen av dräktigheten eller under digivning har påvisats vara säker.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detta läkemedels och piperazin-produkters effekt mot mask kan motverkas om produkterna används samtidigt.

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till biverkningar.

Överdosering:

Inga biverkningar rapporterades hos hundar och valpar efter intag av 10 gånger den rekommenderade dosen.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta	Magtarmstörningar (t.ex. kräkning och diarré)[1] Anorexi (aptitlöshet), slöhet

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperaktivitet

[1] Lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering

För behandling av hund, 1 tablett per 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelembonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosera enligt följande:

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

För varje ytterligare 17,5 kg kroppsvikt, ges ytterligare en halv tablett.

Hur man ger läkemedlet och behandlingstid

Tabletterna är smaksatta. Studier har visat att de är välsmakande och intas frivilligt av de flesta hundar (ca 9 av 10) som testades.

Tabletterna ska ges som engångsdos.

Veterinär bör rådfrågas om behov av upprepade behandlingar, och med vilket intervall dessa ska ges.

Läkemedlet skall ej användas till hundar som väger mindre än 7 kg.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan ges med eller utan mat. Tillgång till normal diet behöver inte begränsas före eller efter behandling.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Överblivna delade tabletter ska kasseras omedelbart eller förvaras i det öppnade blistret. Hållbarhet för delad tablett: 7 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 55112

Förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 2, 4, 8, 24 eller 48 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-07

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois 70200 Lure, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Tyskland
- EUROPHARTECH, 34 rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
265 21 Åstorp
Sverige
Tel: +46 42 676 03