



3. november 2020

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Drontaste, tabletter 150+144+50 mg**

**0. D.SP.NR.**  
28983

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Drontaste

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**  
tablet indeholder:

Aktive stoffer

Febantel 150 mg

Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantelmonat)

Praziquantel 50 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Tabletter

Lysbrun til brun, benformet tablet med kødsmag. Delekærv på begge sider, så tableten kan deles i halve.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hund

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Behandling af blandingsinfestationer forårsaget af nematoder (rundorm) og cestoder (bændelorm) så som:

*Rundorm*

Spoleorm (adulte og sen immature):

*Toxocara canis, Toxascaris leonina*

Hageorm (adulte):

*Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*

Piskeorm (adulte):

*Bændelorm (adulte og immature):*

*Trichuris vulpis*

*multilocularis Dipylidium*

*caninum*

*Echinococcus*

*Taenia spp.*

*granulosus*

*Echinococcus*

#### **4.3 Kontraindikationer**

Bør 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. 4.7).

#### **4.4 Særlige advarsler**

Lopper er mellemværter for en almindelig type bændelorm – *Dipylidium caninum*. Infestationer af bændelorm vil komme tilbage, med mindre man sikrer kontrol med mellemværter så som lopper, mus osv.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Parasitter kan udvikle resistens til specifikke klasser af anthelmintika ved 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.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtag, og vis indlægsseddel eller pakning 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.

##### **Andre forsigtighedsregler**

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. *Echinococcus* udgør en fare for mennesker. Da *Echinococcus* 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.

#### **4.6 Bivirkninger**

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme lette og forbigående gastrointestinale forstyrrelser så som opkastning og/eller diarré. I enkelte tilfælde kan disse ledsages af uspecifikke symptomer så som sløvhed, anorexi eller hyperaktivitet.

##### Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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. 4.3)

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

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den anthelmintiske effekt af dette lægemiddel og piperazin-holdige produkter kan modvirkes hvis disse lægemidler gives sammen.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oral anvendelse.

##### Dosis

Til behandling af hunde 1 tablet pr 10 kg kropsvægt (15 mg febantel, 14,4 mg pryantel embonat og 5 mg praziquantel/kg kropsvægt).

##### Doseringsskema

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1½
>15-20	2

For hver ekstra 5 kg kropsvægt 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.

Ved gentagen behandling bør der søges veterinærrådgivning med hensyn til både frekvens og behov.

Ikke godkendt til behandling af hunde, der vejer under 2 kg.

For at sikre korrekt dosis gives, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt,

#### 4.10 Overdosering

10 gange den anbefalede dosis blev tolereret uden tegn på bivirkninger hos hunde og hvalpe.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintica, praziquantel kombinationer  
ATCvet-kode: QP 52 AA 51.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel virker på alle intestinale faser af disse parasitter.

Pyrantel virker som agonist på de nikotin-kolinerge receptorer, 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 derefter død.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration til hunde absorberes praziquantel næsten fuldstændigt i tyndtarmen. Absorptionen er meget hurtig og når max. 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 mave-tarm-kanalen 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.

### 5.3 Miljømæssige forhold -

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Majsstivelse  
Lactosemonohydrat  
Cellulose, mikrokrytalinsk  
Povidon K25  
Magnesiumstearat  
Natriumlaurilsulfat  
Silica, kolloid vandfri  
Croscarmellosennatrium  
Kødsmag, naturlig

### 6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for halve tabletter: 7 dage.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Efter åbning af blistret bør resterende halve tabletter pakkes i aluminiumsfolie og lægges tilbage i det åbne blister.

### 6.5 Emballage

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

Pakningsstørrelser: 2, 4, 6, 24, 102 og 312 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrig

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

53147

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
20. august 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
3. november 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
B