

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Drontaste 150/144/50 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

150 mg febantel

50 mg pyrantel, sem jafngildir 144 mg af pyranterlembonati

50 mg praziquantel

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Ljósbrúnar eða brúnar beinlaga töflur með kjötbragði og deiliskoru á báðum hliðum, sem hægt er að skipta í tvo jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðhöndlunar við blönduðum sýkingum af völdum þráðorma og bandorma af eftirtöldum tegundum:

Þráðormar:

Spóluormar (fullorðnir og óþroskaðir á síðari stigum): *Toxocara canis* - *Toxascaris leonina*

Bitormar (fullorðnir): *Uncinaria stenocephala* - *Ancylostoma caninum*

Svipuormar (fullorðnir): *Trichuris vulpis*

Bandormar (fullorðnir og óþroskaðir):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.7).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Flær eru millihýslar fyrir eina algenga tegund bandorma - *Dipylidium caninum*. Bandormasýking tekur sig örugglega upp aftur ef ekki er gripið til aðgerða gegn millihýslum, svo sem flóum og músum o.s.frv.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sníkjudýr geta myndað ónæmi gegn tilteknum flokkum ormalyfja við tíða og endurtekna notkun lyfja úr viðkomandi flokki.

Til að lágmarka hættuna á endursmiti og nýju smiti, skal safna saur dýrsins og farga á réttan hátt í 24 klst. eftir meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Til að gæta hreinlætis á sá sem gefur hundi lyfið eða bætir því í hundafóður að þvo sér um hendur að því loknu.

Aðrar varúðarráðstafanir

Lyfið inniheldur praziquantel og er því virkt gegn *Echinococcus spp.* sem ekki finnst í öllum ríkjum EES, en verður æ algengari í sumum þeirra. Sýking af völdum *Echinococcus (echinococcosis)* er hættuleg mönnum. Vegna þess að sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (World Organisation for Animal Health, OIE), þarf að útvega leiðbeiningar um meðferð og eftirfylgni, sem og um varnir fyrir fólk frá viðkomandi heilbrigðisfyrirvöldum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan geta komið fram vægir og skammvinnir kvillar í meltingarfærum, svo sem uppköst og/eða niðurgangur. Í einstökum tilvikum geta þessi einkenni komið fram samhliða ósértækum einkennum svo sem svefnhöfga, lystarleysi eða ofvirkni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Vansköpunaráhrif hafa verið tilkynnt við háa skammta af febanteli hjá rottum, kindum og hundum, þegar lyfið var gefið snemma í meðgöngu.

Öryggi lyfsins á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið handa hvolpafullum tíkum á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Sýnt hefur verið fram á að ein meðferð á síðasta þriðjungi meðgöngu eða á meðan hvolpar eru á spena er örugg.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áhrif þessa lyfs og lyfja sem innihalda piperazin, gegn ormum, geta verið gagnverkandi ef lyfin eru notuð saman.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Eingöngu til inntöku.

Skammtar

Til meðferðar hjá hundum, 1 tafla fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar (15 mg af febanteli, 14,4 mg af pyrantelmonati og 5 mg af praziquanteli fyrir hvert kg líkamsþyngdar).

Skömmun er sem hér segir:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1½
>15-20	2

Bæta á hálfri töflu við fyrir hver 5 kg líkamsþyngdar umfram þetta.

Lyfjagjöf og meðferðarlengd

Töflurnar eru bragðbættar og rannsóknir hafa sýnt að þær eru bragðgóðar og meirihluti hunda sem prófaðir voru (88%) átu þær fúslega.

Gefa má töflurnar með eða án fóðurs. Ekki þarf að takmarka venjulegt aðgengi að fóðri fyrir eða eftir meðferð.

Gefa á töflurnar í einum skammti.

Leita skal ráða hjá dýralækni um þörfina fyrir viðbótarmeðferð og hversu oft hún skal veitt.

Ekki til notkunar handa hundum sem vega minna en 2 kg.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Tífoldur ráðlagður skammtur þoldist vel, án ummerkja um aukaverkanir hjá hundum og hvolpum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf, Prazikvantelum í blöndum.

ATCvet flokkur: QP52AA51.

5.1 Lyfhrif

Dýralyfið er ormalyf sem inniheldur sem virk efni tetrahydropýrimidín-afleiðuna pyrantel (sem embonat-salt), pró-benzimidazol efnið febantel og praziquantel, sem er pyrazinisoquinolín afleiða, vetnistengd að hluta til. Það er virkt gegn tilteknum þráðormum og bandormum.

Í þessari samsetningu eru pyrantel og febantel samverkandi gegn þráðormum (spóluormum, bitormum og svipuormum) í hundum. Verkunin beinist einkum að *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Praziquantel verkar gegn bandormategundum í hundum. Verkunin beinist einkum að öllum *Taenia* tegundum, ásamt *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel verkar gegn öllum meltingarfærastigum þessara sníkla.

Pyrantel verkar eins og nikótín, með því að örva kólínergar taugar, sem veldur krampakynjaðri lömum þráðorma vegna afskautunar og vöðvaslakandi áhrifa.

Ormaeyðandi verkun febantels stafar af hamlandi áhrifum þess á fjölliðun túbúlíns í örpíplur. Þær raskanir á byggingu og efnaskiptum sníkilsins sem af því leiða valda því að orkuforði hans eyðist og hann drepst á 2-3 dögum.

Praziquantel frásogast hratt í gegnum yfirborð sníkilsins og dreifist síðan jafnt um hann allan. Það veldur miklum skemmdum á yfirborðshimnu (integument) sníkilsins, sem leiðir til truflunar á efnaskiptum hans og drepur hann.

5.2 Lyfjahvörf

Praziquantel frásogast nánast algerlega úr smáþörmum eftir inntöku hjá hundum. Frásog er mjög hratt og næst hámarksþéttni í sermi á 0,5 til 2 klukkustundum. Eftir frásog dreifist lyfið um allan líkamann. Próteinbinding lyfsins í plasma er mikil. Praziquantel er umbrotið hratt í lifur og myndar óvirk umbrotsefni. Hjá hundum eru umbrotsefni skilin út í þvagi (66% af innteknum skammti) og með galli (15%) í saur. Helmingunartími brotthvarfs hjá hundum er u.þ.b. 3 klukkustundir.

Pyrantel (sem embonat), er lítt vatnsleysanlegt, sem veldur því að það frásogast illa úr meltingarvegi og berst því til neðsta hluta þarmanna. Eftir frásog umbrotnar lyfið að mestu leyti og bæði óbreytt lyf og umbrotsefni skiljast út í þvagi.

Febantel er forlyf sem eftir inntöku og frásog umbrotnar í fenbendazol og oxfendazol, sem hafa verkun gegn ormum. Virk umbrotsefni eru skilin út í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja
Mjólkursykureinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Povidon K25
Magnesíumsterat
Natríumlaurilsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Natríumkroscarmellósi
Kjötbragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol hálfra taflna: 7 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Eftir að þynna er opnuð á að vefja hálfar ónotaðar töflur í álpappír og geyma þær í rofnu þynnunni.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð pakkinga: Þynnupakkingar úr PA/ál/PE þynnu, sem lokað er með ál/PE þynnu.

Pakkingastærð : Öskjur sem innihalda 2 (1x2), 4 (1x4), 6 (1x6), 24 (4x6), 102 (17x6) eða 312 (52x6) töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/14/008/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. ágúst 2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. september 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. ágúst 2020.