****

**20. december 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

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

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

 28983

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Drontaste

 Lægemiddelform: Tabletter

 Styrke: 150+144+50 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 tablet indeholder:

 **Aktive stoffer:**

 Febantel 150 mg

Pyrantel 50 mg (svarende til 144 mg pyrantelembonat)

 Praziquantel 50 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 med kødsmag. 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.

 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. *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.

**3.6 Bivirkninger**

Hunde:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Gastrointestinale forstyrrelser (f.eks. opkastning og diarré)1Anorexi SløvhedHyperaktivitet |

1Lette 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 piperazin-holdige produkter kan modvirkes hvis disse lægemidler gives sammen.

Samtidig anvendelse med andre kolinerge stoffer kan medføre toksicitet.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

 Kun til oral anvendelse.

 Dosis

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

 Doseringsskema

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

 For hver ekstra 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.

 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 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 sikkerhedstudier 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 *Multiceps multiceps, Dipylidium caninum, Echinococcus granuloses* 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.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

 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. 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 opbevaringsbetingelser.

 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, 6, 24, 102 og 312 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)**

 53147

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

 20. august 2014

**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.