

 **27. september 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Frontcontrol Wormer XL, tabletter**

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

33535

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Frontcontrol Wormer XL

Lægemiddelform: Tabletter

Styrke(r): 175 + 504 + 525 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

**Aktive stoffer:**

Praziquantel 175 mg

Pyrantelembonat 504 mg (svarende til 175 mg pyrantel)

Febantel 525 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Lactosemonohydrat |
| Mikrokrystalinsk cellulose |
| Magnesiumstearat |
| Kolloid vandfri silica |
| Croscarmellosenatrium |
| Natriumlaurilsulfat |
| Smag af svinekød (kødaroma) |

Gul aflang tablet med delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

**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 med følgende arter af nematoder og cestoder:

**Nematoder:**

**Spolorm:** *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (voksne og næsten modne stadier)

**Hageorm:** *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (voksne stadier)

**Piskeorm:** *Trichuris vulpis* (voksne stadier)

**Cestoder:**

**Bændelorme:**

*Echinococcus*-arter: (*E. granulosus, E. Multilocularis)*, *Taenia-*arter, *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og næsten modne stadier).

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes samtidigt med piperazinforbindelser.

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 tjener som værtsdyr for en af de almindelige bændelorm – *Dipylidium caninum*.

Angreb med bændelorm vil med sikkerhed vende tilbage, med mindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus osv.

For at minimere risikoen for gentagen eller ny infestation bør afføring opsamles og bortskaffes på korrekt måde i 24 timer efter behandling.

Parasitter kan udvikle resistens over for bestemte klasser af anthelmintika efter hyppig, gentagen anvendelse af et anthelmintika fra den pågældende klasse.

Unødvendig anvendelse af antiparasitære midler eller anvendelse, der afviger fra anvisningerne i produktresumeet, kan øge selektionstrykket for resistens og nedsætte virkningen. Beslutningen om at anvende præparatet bør være baseret på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller på risikoen for infestation baseret på dens epidemiologiske træk for hvert enkelt dyr.

I fravær af risiko for samtidig infestation med nematoder eller cestoder bør der anvendes et smalspektret præparat

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infestation med nematoder eller cestoder, skal overvejes, og disse skal behandles efter behov med et egnet præparat.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Af hensyn til god hygiejne, bør personer, der administrerer tabletten direkte til hunden eller tilsætter den til hundens foder, efterfølgende vaske hænder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Præparatet virker mod *Echinococcus* spp., som ikke forekommer i alle medlemsstater i EU, men som er ved at blive mere almindelige i nogle af dem. Ekinokokkose udgør en fare for mennesker. Da ekinokokkose er en anmeldepligtig sygdom ifølge Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), skal der indhentes specifikke retningslinjer for behandling og opfølgning og om beskyttelse af personer hos den relevante kompetente myndighed.

**3.6 Bivirkninger**

Dyrearter: Hund

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Lidelser i mave-tarm-kanalen (diarré, emesis). |

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed:

Der er indberettet teratogene virkninger, som kunne tilskrives høje doser febantel, hos rotter, får og hunde under den tidlige drægtighed

Der er ikke foretaget undersøgelser under første og andet trimester af drægtigheden.

Må ikke anvendes til drægtige hunde under første og andet trimester af drægtigheden (se pkt. 3.3)

Det er vist at være sikkert at give en enkelt behandling under det sidste trimester af drægtigheden.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke anvendes samtidig med piperazinforbindelser, da den anthelmintiske virkning af pyrantel og piperazin kan antagoniseres.

Samtidig anvendelse af andre kolinerge stoffer kan have toksisk virkning.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Dosis:

Til hund administreres 1 tablet pr. 35 kg kropsvægt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelembonat og 5 mg praziquantel/kg kropsvægt).

Dosering i henhold til følgende tabel:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kropsvægt (kg)** | **Tabletter** |
| Ca. 17,5 kg | ½ Frontcontrol Wormer XL tablet |
| 31-35 kg | 1 Frontcontrol Wormer XL tablet |
| >35-40 kg | 1 Frontcontrol Wormer XL tablet og ½ Frontcontrol Wormer tablet |
| >40-45 kg | 1 Frontcontrol Wormer XL tablet og 1 Frontcontrol Wormer tablet. |
| >45-50 kg | 1 Frontcontrol Wormer XL tablet og 1½ Frontcontrol Wormer tabletter. |
| >50-55 kg | 1 Frontcontrol Wormer XL tablet og 2 Frontcontrol Wormer tabletter |
| >55-60 kg | 1 Frontcontrol Wormer XL tablet og 2½ Frontcontrol Wormer tabletter |
| >60-65 kg | 1 Frontcontrol Wormer XL tablet og 3 Frontcontrol Wormer tabletter |
| >65-70 kg | 2 Frontcontrol Wormer XL tabletter |

Tabletterne kan gives direkte til hunden eller skjult i foderet. Faste er ikke nødvendig hverken før eller efter behandlingen.

Tabletterne bør gives i en og samme administration.

Delte tabletter skal bortskaffes straks eller lægges tilbage i den åbne blister, indtil de skal bruges.

Hvis der er risiko for reinfestation, skal en dyrlæge spørges til råds med hensyn til behovet for og hyppigheden af gentagen administration.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I sikkerhedsstudier forårsagede en enkelt dosis på 5 gange eller mere af den anbefalede dosis af kombinationen af praziquantel og pyrantelembonat lejlighedsvis opkastning.

**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**

Dette veterinærlægemiddel indeholder anthelmintika, der er virksomme mod rundorm og bændelorm i mave-tarm-kanalen. Præparatet indeholder følgende tre aktive stoffer:

1. Febantel, et probenzimidazol.

2. Pyrantelembonat (pamoat), et tetrahydropyrimidinderivat.

3. Praziquantel, et delvist hydrogeneret pyrazinoisoquinolinderivat.

I denne faste kombination virker pyrantel og febantel imod alle relevante nematoder (spolorm, hageorme og piskeorme) hos hunde. Virkningsspektret dækker især *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Denne kombination udviser synergistisk virkning mod hageorme, og febantel er virksomt imod *T. vulpis*.

Praziquantels virkningsspektrum dækker alle de vigtige cestodearter hos hunde, særligt *Taenia spp., Dipylidium caninum, Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel virker mod alle voksne og immature former af disse parasitter.

Praziquantel absorberes meget hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles i hele parasitten. Både *in vitro* og *in vivo* studier har vist, at praziquantel forårsager alvorlig skade på parasitintegumentet, hvorved parasitten kontraheres og lammes. Der sker en næsten øjeblikkelig tetanisk kontraktion af parasitmuskulaturen og en hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument. Denne hurtige kontraktion er blevet forklaret ved ændringer i transporten af divalente kationer, særligt kalcium.

Pyrantel fungerer som en kolinerg agonist. Det virker ved at stimulere parasittens kolinerge nikotinreceptorer og fremkalde spastisk lammelse af nematoderne, hvorefter de kan fjernes peristaltisk fra mave-tarm-systemet.

I pattedyr gennemgår febantel ringlukning, hvorved der dannes fenbendazol og oxfendazol. Det er disse kemiske enheder, der udøver den anthelmintiske virkning ved at hæmme tubulinpolymerisering. Dermed forhindres dannelsen af mikrotubuli, hvilket medfører ødelæggelse af strukturer, der er afgørende for ormens normale funktion. Glucoseoptagelsen påvirkes i særlig grad, hvilket medfører udtømning af cellernes ATP. Parasitten dør, når dens energireserver er opbrugt, hvilket indtræffer 2-3 dage senere.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Peroralt administreret praziquantel absorberes næsten fuldstændigt fra tarmkanalen. Efter absorption fordeles lægemidlet til alle organer. Praziquantel metaboliseres til inaktive former i leveren og udskilles i galden. Det udskilles inden for 24 timer til mere end 95 % af den administrerede dosis. Der udskilles kun spormængder af ikke-metaboliseret praziquantel. Efter administration af præparatet til hunde blev maksimale plasmakoncentrationer af praziquantel opnået i løbet af ca. 2,5 timer.

Pamoatsaltet af pyrantel har en lav vandopløselighed, en egenskab, der reducerer absorption fra tarmen, hvorved lægemidlet kan nå ud i tyktarmen og virke mod parasitter der. Efter absorption metaboliseres pyrantelpamoat hurtigt og næsten fuldstændigt til inaktive metabolitter, der hurtigt udskilles i urinen.

Febantel absorberes relativt hurtigt og metaboliseres til en række metabolitter, herunder fenbendazol og oxfendazol, som har anthelmintisk virkning.

Efter administration af præparatet til hunde blev maksimale plasmakoncentrationer af fenbendazol og oxfendazol opnået i løbet af ca. 7-9 timer.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Eventuelle ubrugte halve tabletter skal bruges inden for 14 dage.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Når ubrugte halve tabletter skal opbevares skal de lægges tilbage i det åbnede blister, som lægges tilbage i æsken.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Dette veterinærlægemiddel præsenteres i:

PVC/PE/PCTFE-blistre med 20µ hårdt tempereret aluminiumfolie indeholdende:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter pr. blister.

Blisterpakningerne indeholder enten:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Ida Industrial Estate

Dublin Road

H62 FH90, Loughrea

Co. Galway

Irland

**Repræsentant**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69804

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

24. januar 2024

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel­databasen.