

**24. januar 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Frontcontrol Wormer, filmovertrukne tabletter**

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

33535

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Frontcontrol Wormer

Lægemiddelform: Filmovertrukne tabletter

Styrke(r): 230 mg + 20 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

**Aktive stoffer:**

Pyrantelembonat 230 mg (svarende til 79,79 mg pyrantel) praziquantel 20 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| **Tabletkerne:** |
| Majsstivelse |
| Mikrokrystallinsk cellulose (E460) |
| Crospovidon |
| Magnesiumstearat (E572) |
| Kolloid vandfri silica |
| **Filmovertræk:** |
| Smag af grillet kød (kødaroma) |
| Opadry Complete Film Coating System 03F28415 White bestående af:  Polyvinylalkohol  Titaniumdioxid (E171)  Macrogol/PEG 3350  Talkum (E553b) |

En hvid til off-white rund, bikonveks tablet med delekærv på den ene side og glat på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kat

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til behandling af blandingsinfestationer forårsaget af følgende rundorme og bændelorme i mave-tarm-kanalen:

Rundorm: *Toxocara cati, Toxascaris leonina.*

Bændelorm: *Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.*

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes samtidig med piperazinforbindelser. Må ikke anvendes til killinger i alderen under 6 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**3.4 Særlige advarsler**

Lopper er mellemvært for en almindeligt forekommende type bændelorm – *Dipylidium caninum*. Infestationer med bændelorm vil med sikkerhed vende tilbage, hvis ikke mellemværter, såsom lopper, mus osv., holdes under kontrol.

Hvis der er risiko for re-infestation, skal en dyrlæge spørges til råds med hensyn til behovet for og hyppigheden af gentagen administration hos katte. Lokal epidemiologisk information og kattens leveforhold skal tages i betragtning. Det er også vigtigt at fjerne kilder til mulig re-infestation, såsom lopper og mus.

Der kan forekomme resistens hos parasitter over for en bestemt klasse af anthelmintika efter hyppig og gentagen anvendelse af et anthelmintika fra den pågældende klasse.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

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

Da tabletterne er tilsat smagsstoffer, skal de opbevares på et sikkert sted, der er utilgængeligt for dyr. Dyr, der er i dårlig stand eller svært infesterede, hvilket kan manifestere sig ved symptomer som diarré, opkastning, tilstedeværelse af parasitter i fæces og opkast, dårlig pelstilstand, skal undersøges af en dyrlæge før administration af præparatet. Må kun anvendes til svært svækkede og kraftigt infesterede katte i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Af hensyn til god hygiejne skal personer, der administrerer tabletterne direkte til katten eller ved opblanding af tabletterne i kattens foder, vaske hænder bagefter.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

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: Kat.

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjælden  (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Lidelser i mave-tarm-kanalen (hypersalivation og/eller opkastning)  Lidelser i nervesystemet (ataksi). |

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

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

Drægtighed og laktation

Må ikke anvendes under drægtighed, men gerne under laktation.

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

Må ikke anvendes samtidig med piperazinforbindelser.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Dosering

Den anbefalede dosis er: 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantelembonat) og 5 mg/kg praziquantel. Dette svarer til 1 tablet pr. 4 kg legemsvægt.

|  |  |
| --- | --- |
| **Legemsvægt** | **Tabletter** |
| 1,0 - 2,0 kg | ½ |
| 2,1 - 4,0 kg | 1 |
| 4,1 - 6,0 kg | 1½ |
| 6,1 - 8,0 kg | 2 |

Administration og behandlingsvarighed

Tabletten bør gives direkte til katten, men kan om nødvendigt blandes i foderet.

Ved infestation med spoleorm, især hos killinger, kan fuldstændig udryddelse ikke forventes, så der vil forsat være risiko for smitte af mennesker. Derfor skal behandling med et egnet præparat mod rundorm gentages med 14-dages intervaller, indtil 2-3 uger efter afvænning. Hvis tegn på sygdom varer ved eller opstår, skal en dyrlæge kontaktes.

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

Efter doser på mere end 5 gange den anbefalede dosis er der observeret tegn på intolerance, såsom 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**

Skal ordineres af en dyrlæge efter bekræftelse af diagnosen.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QP52AA51

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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

1. Pyrantelembonat (pamoat), et tetrahydropyrimidinderivat, og

2. Praziquantel, et delvist hydrogeneret pyrazinoisoquinolinderivat.

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

Praziquantel absorberes meget hurtigt og fordeles i hele parasitten. Både *in vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at praziquantel forårsager alvorlig skade på parasitintegumentet, hvilket medfører kontraktion og lammelse. 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.

I denne faste kombination virker pyrantel mod følgende spoleorme: *Toxocara cati* og *Toxascaris leonina*. Praziquantel virker mod bændelorm, især *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis.*

Eftersom det indeholder praziquantel, virker præparatet mod *Echinococcus multilocularis*.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Praziquantel absorberes, metaboliseres og fordeles hurtigt i kroppen. Det menes også at blive udskilt tilbage til tarmens lumen fra slimhinden.

Efter administration af præparatet til katte blev maksimale plasmakoncentrationer af praziquantel opnået i løbet af ca. 2 timer.

Pyrantel absorberes dårligt, så det forventes, at en stor del af den administrerede dosis forbliver i mave-tarm-kanalen, hvor det udøver sin terapeutiske virkning og udskilles stort set uændret i fæces.

Efter administration af præparatet til katte blev maksimale plasmakoncentrationer af pyrantel opnået i løbet af ca. 3 timer.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

Ubrugte, halve tabletter skal kasseres.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar blisteret i den ydre æske.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Præparatet præsenteres i enten:

Individuelle blistere fremstillet af en hvid, ugennemsigtig PVC/PE/PCTFE-copolymer og en 20 µm varmeforseglingslak/aluminium indeholdende 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter

eller

Individuelle blistere fremstillet af 45 µm PVC/aluminium/orienteret polyamid og en 20 µm varmeforseglingslak/aluminium indeholdende 2 eller 8 tabletter.

Blisterne er pakket i æsker, der indeholder enten: 2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 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)**

69891

**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.