

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Drontal Comp Forte vet. 525 mg/504 mg/175 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Febantel 525 mg

Pyrantelembonat 504 mg

Prazikvantel 175 mg

**Hjälpämnen:**

Köttarom

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Svag brun till brun oval tablett med brytskåra.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Anthelmintikum till hund där blandinfektion med rundmask och bandmask föreligger.

Dessutom som profylaktisk avmaskning av hundar som vistats

i områden där rävens dvärgbandmask (*Echinococcus multilocularis*) förekommer, och som samtidigt antas ha infektion med rundmask. (Rävens dvärgbandmask är vanligast förekommande i Centraleuropa, men har även konstaterats i Danmark och Sverige).

Rundmaskar:

Spolmask

- *Toxocara canis*

- *Toxascaris leonina*

Hakmask

- *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma caninum*

Piskmask

- *Trichuris vulpis*

#### Bandmaskar:

- *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Multiceps multiceps*
- *Mesocestoides spp.*

### **4.3 Kontraindikationer**

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

### **4.4 Särskilda varningar**

Inga kända.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Långtidsanvändning och frekvent användning av anthelmintikum kan leda till resistensutveckling. Bandmaskinfestation är osannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

För god hygien; personer som administrerar tabletten direkt till hunden eller blandar den i maten bör tvätta händerna efteråt.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I ytterst sällsynta fall kan lätta mag-tarmstörningar (t.ex. kräkningar) förekomma.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av Drontal Comp Forte vet. har inte undersökts under den första och andra trimestern. Därför bör inte dräktiga hundar behandlas under dräktighetens första 6 veckor.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av andra läkemedel med antikolinerg effekt, till exempel läkemedel innehållande foxim, ska undvikas eftersom det kan leda till förgiftning.

Den anthelmintiska effekten av Drontal Comp Forte vet. och piperazin-produkter kan motverkas om produkterna används samtidigt.

### **4.9 Dos och administreringssätt**

1 tablett per 35 kg kroppsvikt som engångsdos. Detta motsvarar 15mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt.

Drontal Comp Forte vet. ges omedelbart före måltid eller blandat i fodret.  
Inga restriktioner beträffande födointag.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

-.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot trematoder, nematoder och cestoder, ATCvet-kod: QP52AA51

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Drontal Comp Forte vet. är ett anthelmintikum innehållande tre aktiva beståndsdelar: febantel som tillhör gruppen probensimidazoler, pyrantelembonat (tetra-hydropyrimidinderivat) och prazikvantel (isoquinolinpyrazinderivat).

I denna kombination verkar febantel och pyrantel synergistiskt mot alla relevanta nematoder (spolmask, hakmask och piskmask) som angriper hund. Prazikvantelets antiparasitära spektrum täcker adulta och juvenila stadier av alla aktuella typer av cestoder såsom *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.* och *Mesocestoides spp.*

Febantel utövar sin anthelmintiska effekt genom att påverka parasitens energiomsättning via inhibition av citronsyracykeln.

Pyrantel utövar hos gastrointestinala nematoder en anthelmintisk effekt genom att hos parasiten påverka den neuromuskulära transmissionen genom stimulering av kolinerga neuronerna och orsakar därmed en spastisk paralys.

Prazikvantel absorberas snabbt av parasiten och fördelas jämnt över hela parasitens kroppsytta. Parasitens glukosupptag hämmas och energiomsättningen störs.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Vid rekommenderad dosering av Drontal Comp Forte vet. till hund uppnås maximal serumkoncentration av enskild komponent efter ca 1, 2 respektive 2,5 timmar för prazikvantel, pyrantel och febantel.

Prazikvantel med metaboliter utsöndras primärt via urin och resterande genom faeces. Pyrantel och febantel med metaboliter elimineras huvudsakligen via faeces.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Majsstärkelse

Laktosmonohydrat  
Mikrokristallin cellulosa  
Povidon  
Natriumlaurylsulfat  
Magnesiumstearat  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Köttarom

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej aktuellt.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blister med 2, 8, 10, 20, 24, 50, 56 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17307

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2004-05-28/2009-05-28

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-12-17

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.