

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Frontcontrol Comp 150 mg/144 mg/50 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

1 tablett innehåller 150 mg febantel, 144 mg pyrantelmonat (motsvarande 50 mg pyrantel) och 50 mg prazikvantel.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Frontcontrol Comp är ett avmaskningsmedel som skall användas då hunden samtidigt är angripen av rundmask och bandmask. Dessutom som förebyggande avmaskning av hundar mot rävens dvärgbandmask (*Echinococcus multilocularis*) där samtidig infektion med rundmask antas. (Rävens dvärgbandmask är vanligast förekommande i Centraleuropa, men har även konstaterats i Danmark och Sverige.)

Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande art:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adults och sena immatura stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adults).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adults).

Cestoder:

Bandmaskar: *Echinococcus* sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (adults och immatura stadier).

5. Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

Använd inte i fall av överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor agerar som mellanvärdar för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte mellanvärdarna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Bandmaskangrepp är osannolikt hos valpar yngre än 6 veckor.

Frekvent och återkommande användning av en viss grupp avmaskningsmedel kan leda till att parasiterna utvecklar motståndskraft (resistens) mot den använda avmaskningsmedelsgruppen.

Onödig användning av avmaskningsmedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka risken för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på parasitens lokala förekomst, för varje enskilt djur.

När ingen risk finns för samtidig infektion med rundmask eller bandmask bör ett läkemedel med ett smalt spektrum (mer riktat mot en specifik art) användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med rundmask och bandmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten.

Av hygienskäl bör personer som ger tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

För djur.

Dräktighet:

Fosterskadande effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råtta. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användning av läkemedlet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användning rekommenderas inte under de fyra första veckorna av dräktigheten hos hund. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Får inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motarbeta den maskdödande effekten av pyrantel och piperazin.

Samtidig användning av andra läkemedel med antikolinerg effekt (till exempel foxim som används mot utvärtes parasiter) kan leda till förgiftning.

Om du är osäker och din hund använder andra läkemedel, rådgör med veterinär eller apotekspersonal.

Överdoser:

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelembonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhetsstudier ledde doser som var minst fem gånger högre än den rekommenderade dosen till att hundarna kräktes ibland.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos är en sjukdom som är farlig för människan. Eftersom ekinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som skall anmälas till den internationella djurhälsoorganisationen (World Organisation for Animal Health, OIE), måste speciella instruktioner om behandling och uppföljning samt om skyddsåtgärder för människor erhållas av Jordbruksverket.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta
(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Besvär från mag- och tarmkanalen (diarré, kräkningar).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket, Box 26,
751 03 Uppsala.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelmonat) och 5 mg/kg prazikvantel.

Detta motsvarar 1 tablett per 10 kg kroppsvikt som engångsdos. Veterinärens dosering skall alltid följas om sådan finns. Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tabletter
0,5 - 2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1 ½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2 ½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3 ½
35,1-40,0	4
> 40,1	1 tablett per 10 kg

Underdosering (lägre dos än angiven för vikten) kan resultera i att användningen inte har effekt och kan gynna utveckling av resistens.

Veterinär bör rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

42542

Det veterinärmedicinska läkemedlet förpackas antingen i:

Enskilda strips av aluminiumfolie på 30 µm/30 g/m² strängsprutad polyetenfilm som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter

eller

Enskilda blister av aluminiumfolie på 45 µm av mjuk hårdhetsgrad och aluminiumfolie på 25 µm av hög hårdhetsgrad som innehåller 2 eller 8 tabletter.

Stripsen eller blistren är förpackade i kartonger som innehåller; 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie