

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

1 tablett med fläsksmak innehåller 175 mg prazikvantel, 504 mg pyrantelmonat (motsvarande 175 mg pyrantel) och 525 mg febantel.

En gul avlång tablett med brytskåra på båda sidorna.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Frontcontrol Comp Forte 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).

Vuxna hundar: Behandling av blandinfektioner orsakade av rundmaskar (nematoder) och bandmaskar (cestoder) av följande arter:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (vuxna och sena omogna stadier).

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

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (vuxna).

Cestoder:

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

5. Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.

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

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 och möss, hålls under kontroll.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande användning eftersom den ökar risken för resistensutveckling och i slutänden kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och återkommande användning av maskmedel från samma klass (sort) under lång tid.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt eller att läkemedlet ges felaktigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslaget:

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett.

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

Endast för användning till djur.

Dräktighet:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.

Samtidig användning med andra läkemedel med antikolinerg effekt, tex. vissa läkemedel som används mot parasiter, kan leda till förgiftning.

Överdoser:

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelmonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhetsstudier ledde doser som var femfaldiga i förhållande till den rekommenderade dosen eller högre till att hundarna kräktes ibland.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till World Organisation for Animal Health (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

störningar i mag-tarmkanalen (diarré, kräkningar)

slöhet, aptitlöshet, hyperaktivitet.

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)

För användning via munnen.

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

Detta motsvarar 1 tablett Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett per 35 kg kroppsvikt.

Hundar som väger mer än 35 kg ges 1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett tablett samt en lämplig mängd Frontcontrol Comp 50 mg/144 mg/150 mg tablett motsvarande 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

För hundar som väger cirka 17,5 kg ges en halv Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett.

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.

Doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tabletter
Cirka 17,5 kg	½ Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett
31-35 kg	1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett
36-40 kg	1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett och ½ Frontcontrol Comp 50 mg/144 mg/150 mg tablett
41-45 kg	1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett och 1 Frontcontrol Comp 50 mg/144 mg/150 mg tablett
46-50 kg	1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett och 1½ Frontcontrol Comp 50 mg/144 mg/150 mg tablett
51-55 kg	1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett och 2 Frontcontrol Comp 50 mg/144 mg/150 mg tablett
56-60 kg	1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett och 2½ Frontcontrol Comp 50 mg/144 mg/150 mg tablett
61-65 kg	1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett och 3 Frontcontrol Comp 50 mg/144 mg/150 mg tablett
66-70 kg	2 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Vid risk för att maskangreppet återkommer bör en veterinär rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

9. Råd om korrekt administrering

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Hållbarhet för delade tabletter: 14 dagar

Varje gång en oanvänd tablethalva sparas ska den läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet och blistret ska läggas tillbaka i ytterkartongen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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 veterinären eller apotekspersonalen 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

64936

Förpackningsstorlekar:

Receptfria: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20.

Receptbelagda: 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

19/06/2025

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

Irland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00