

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	525 mg
Pyrantelmonat	504 mg (motsvarande 175 mg pyrantel)
Prazikvantel	175 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Fläksmakämne

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Vuxen hund: Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande arter:

Nematoder:

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

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

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (adulta).

Cestoder:

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

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

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

- Alltför frekvent och återkommande användning av antihelmintika från samma klass under lång tid.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt eller felaktig administrering av läkemedlet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Teratogena effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet

Användningen av preparatet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användning rekommenderas inte under de första fyra veckorna av dräktigheten hos hund. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till toxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyranterlembonat) och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett per 35 kg kroppsvikt.

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

Hundar som väger > 35 kg ges 1 Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett samt en lämplig mängd

Frontcontrol Comp Forte 525 mg/504 mg/175 mg tablett motsvarande 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kombinationen av prazikvantel, pyranterlembonat 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller anthelmintiska substanser som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar. Läkemedlet innehåller följande tre aktiva substanser:

1. Febantel, en probenzimidazolförening
2. Pyranterlembonat, ett tetrahydropyrimidinderivat
3. Prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel mot alla relevanta nematoder (askarider, hakmaskar och piskmaskar) som förekommer hos hund. Det anthelmintiska spektret täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* samt *Trichuris vulpis*.

Detta kombinationsläkemedel inverkar synergistiskt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*.

Det anthelmintiska spektret för prazikvantel täcker alla viktiga cestoder hos hund, särskilt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Den anthelmintiska effekten av prazikvantel riktar sig mot alla adulta och immatura former av dessa parasiter.

Prazikvantel absorberas mycket fort genom parasitens yta och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel leder till allvarlig skada på parasitens överdrag, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala tegumentet vakuoliseras snabbt. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Läkemedlet inverkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk parlys av nematoderna. Därigenom kan dessa avlägsnas ur det gastrointestinala systemet med peristaltiken.

Hos däggdjur genomgår febantelföreningen ringslutning vilket leder till metaboliterna fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska föreningar står för den anthelmintiska effekten genom att förhindra polymerisering av tubulin. Detta i sin tur leder till att uppkomst av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för masken bryts sönder. Detta påverkar särskilt glukosupptaget, och därigenom uttöms det intracellulära ATP:t. Parasiten dör då dess energireserver töms, vilket sker efter 2–3 dagar.

4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 1 dygn. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasmat inom cirka 2,5 timmar.

Pyranterlemboat har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. Efter absorption metaboliseras pyranterlemboat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis fort och metaboliseras till ett antal metaboliter, bland annat fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet för delade tabletter: 14 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Varje gång en oanvänd tabletthalva sparas ska den läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet och därefter i kartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet förpackas i:

PVC/PE/PCTFE blister av aluminiumfolie på 20 µm av hög hårdhetsgrad. Blistret innehåller 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.

Blistren är förpackade i kartonger som innehåller 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64936

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-08-09

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19/06/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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