

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	525 mg
Pyrantel	175 mg (motsvarar 504 mg pyrantelembonat)
Prazikvantel	175 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Ljusbrun till brun, köttmakande, benformad tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av blandinfektioner med följande arter av rundmaskar och bandmaskar.

Rundmaskar:

Spolmask (adulta och sent omogna stadier):	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonine</i>
Hakmask (adulta stadier):	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i>
Piskmask (adulta stadier):	<i>Trichuris vulpis</i>

Bandmaskar (adulta och omogna stadier):	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp.
---	---

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte under 1:a och 2:a trimestern av dräktigheten (se avsnitt 4.7)

4.4 Särskilda varningar

Loppor agerar mellanvärd för en typ av bandmask – *Dipylidium caninum*. Angrepp av bandmask återkommer om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. hålls under kontroll.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen.

För att minimera risken för återkommande och nya angrepp bör avföring samlas in och kastas under kontrollerade former under 24 timmar efter behandling.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Sörj för en god hygien. Personer som administrerat produkten direkt till en hund, eller blandat produkten med hundens mat, ska tvätta händerna efteråt.

Andra försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten innehåller prazikvantel, är produkten effektivt mot *Echinococcus* spp. som inte förekommer i alla EU-länder, men har blivit allt vanligare i vissa länder. Echinococcosis utgör en risk för människor. Eftersom Echinococcosis är en till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) anmälningspliktig sjukdom, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt om skydd av personer, inhämtas från behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan milda och övergående mag-tarmstörningar förekomma, t.ex. kräkningar och/eller diarré. I enskilda fall kan dessa symtom åtföljas av ospecifika symtom så som letargi, anorexi eller hyperaktivitet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Teratogena effekter har rapporterats hos råttor, får och hundar vid höga doser av febantel administrerade under tidig dräktighet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under den 1:a och 2:a trimestern av dräktigheten. Använd inte detta läkemedel på dräktiga hundar under 1:a och 2:a trimestern av dräktigheten. (se avsnitt 4.3).

En engångsbehandling under den sista trimestern av dräktigheten eller under laktation har påvisats vara säker.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

De anthelmintiska effekterna av detta läkemedel och piperazin-produkter kan motverkas om produkterna används samtidigt.

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan leda till toxicitet.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för oral administrering.

Dosering

För behandling av hund, 1 tablett per 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosera enligt följande:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
7-17,5	½
>17,5-35	1
> 35-52,5	1½
>52,5-70	2

För varje ytterligare 17,5 kg kroppsvikt, administrera ytterligare en halv tablett.

Administrering och behandlingstid

Tabletterna är smaksatta. Studier har visat att de är välsmakande och togs frivilligt av de flesta hundar (88%) som testades.

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Tillgång till normal diet behöver inte begränsas före eller efter behandling.

Tabletterna ska ges som engångsdos.

Ej använda delade tabletter ska kasseras omedelbart eller sättas tillbaka i det öppnade blistret för användning inom 7 dagar.

Veterinär bör rådfrågas om behov av, och med vilket intervall upprepade behandlingar kan behövas.

Läkemedlet skall ej användas till hundar som väger mindre än 7 kg.

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

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

Inga tecken på biverkningar observerades i säkerhetsstudier på hundar och valpar efter intag av 10 gånger den rekommenderade dosen av detta läkemedel.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antihelminitika, kombinationer av prazikvantel.

ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är ett anthelmintikum innehållande de aktiva substanserna pyrantel (ett tetrahydropyrimidinderivat som embonatsalt), febantel (en pro-bensimidazol) och prazikvantel (ett partiellt hydrogenerat pyrazinisokinolinderivat). Det är effektivt mot vissa rundmaskar och bandmaskar.

I denna kombination verkar pyrantel och febantel synergistiskt mot rundmaskar (spolmask, hakmask och piskmask) i hund. I synnerhet omfattas arterna *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, och *Trichuris vulpis*.

Prazikvantel verkar mot bandmask i hund. I synnerhet mot alla arter i släktet *Taenia*, samt mot *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel verkar mot alla intestinala utvecklingsstadier av dessa parasiter.

Pyrantel verkar likt nikotin agonist på acetylkolinreceptorer, och orsakar spastisk förlamning av rundmaskar via en depolariserande neuromuskulär blockad.

Den anthelmintiska effekten av febantel beror på dess förmåga att inhibera polymerisation av tubulin till mikrotubuli. Detta resulterar i strukturella och funktionella metaboliska störningar som uttömmar parasitens energireserver och dödar den på 2–3 dagar.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt genom parasitens yta och fördelas jämt i parasitens kropp. Prazikvantel orsakar allvarliga skador på parasitens integumentsystem, vilket leder till störningar i ämnesomsättningen varefter parasiten dör.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel absorberas nästan helt i tunntarmen efter oral administrering till hund. Absorption är mycket snabb och maximal serumnivåer nås inom 0,5 till 2 timmar. Efter absorption, sprids prazikvantel genom kroppen och plasmaproteinbindningen är hög. Prazikvantel metaboliseras snabbt i levern till inaktiva metaboliter. Hos hundar elimineras metaboliter genom urin (66% av en oral dos) och via galla i avföring (15%). Halveringstiden genom elimination är för hund ca 3 timmar.

Pyrantel (som embonat) har en låg vattenlöslighet, absorberas dåligt i mag-tarmkanalen, och når de sista delarna av tarmen. Pyrantel som absorberats metaboliseras i stor utsträckning och både pyrantel och dess metaboliter utsöndras med urinen.

Febantel är en prodrug som efter oral administration och absorption metaboliseras till fenbendazol och oxfendazol, vilka har en anthelmintisk verkan. De aktiva metaboliterna utsöndras via avföringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat
Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Kroskarmellosnatrium
Köttarom

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delad tablett efter att innerförpackningen öppnats: 7 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsmaterial: Blister tillverkade av PA/Alu/PE-folie förseglade med Alu/PE-folie.

Förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 2, 4, 8, 24, 48 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

55112

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-10-25

Datum för den senaste förnyelsen: 2022-07-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-23

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.