PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:
Febantel 525 mg
Pyrantelembonat 504 mg (motsvarar 175 mg pyrantel)
Prazikvantel 175 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumlaurilsulfat
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Köttarom

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Rundmaskar:
Spolmask (adulta och sent omogna stadier): *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Hakmask (adulta stadier): *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*
Piskmask (adulta stadier): *Trichuris vulpis*

Bandmaskar (adulta och omogna stadier): *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum
Taenia spp.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte under 1:a och 2:a trimestern av dräktigheten (se avsnitt 3.7).

3.4 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

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

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Magtarmstörningar (t.ex. kräkning och diarré)[1] Anorexi, letargi Hyperaktivitet

[1] Lindriga och övergående.

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 och laktation:

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 3.3).

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för oral administrering.

Dosering

För behandling av hund, 1 tablett per 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelembonat 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.

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.

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

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

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 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

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 uttömmer 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.

4.3 Farmakokinetik

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för delad tablett efter att innerförpackningen öppnats: 7 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 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.

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

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55112

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-10-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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