

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	150 mg
Pyrantelembolat	144 mg (motsvarar 50 mg pyrantel)
Prazikvantel	50 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Ljusbrun till brun, köttsmakande, 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 spp.</i>
---	---

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte under 1:a och 2:a tredjedelen av graviditeten (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.

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 genom att blanda 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. *Echinococcus* utgör en risk för människor. Eftersom *Echinococcus* 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 det uppstå lindriga och övergående mag-tarmstörningar som kräkningar och / eller diarré. I enskilda fall kan dessa symtom åtföljas av ospecifika symtom som slöhet, anorexi eller hyperaktivitet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 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 graviditet.

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

En engångsbehandling under den sista tredjedelen av graviditeten 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.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för oral administrering.

Dosering

För behandling av hund, 1 tablett per 10 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosera enligt följande:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2 – 5	½
>5 – 10	1
> 10 – 15	1½
>15 – 20	2

För varje ytterligare 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 på hundar som väger mindre än 2 kg.

För att säkerställa administrering av rätt dos bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

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

10 gånger den rekommenderade dosen av detta läkemedel tolererades utan tecken på biverkningar hos hundar och valpar.

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 *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel verkar mot alla intestinala utvecklingsstadier av dessa parasiter.

Pyrantel verkar likt nikotin som en kolinerg agonist, 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 prodrog 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 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för delad tablett: 7 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Överbliven delad tablett bör förvaras i det öppnade blistret inslagen i aluminiumfolie.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar: Kartonger innehåller 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

49966

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-07-16
Datum för förnyat godkännande: 2019-07-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-17

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.