

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Drontal vet. 230mg/20 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

En tablett innehåller:

Pyrantelbonat 230 mg

Prazikvantel 20 mg

Hjälpämnen

Titandioxid (E 171)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Anthelmintikum mot rundmask och bandmask hos katt.

För behandling av blandinfektion orsakad av rundmask och bandmask såsom:

Spolmask - *Toxocara cati* (syn. *mystax*)

Hakmask - *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

Bandmask - *Echinococcus granulosus*
- *Echinococcus multilocularis*
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Mesocestoides spp.*
- *Joyeuxiella spp.*

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till katter som är yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga särskilda.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Dreglande, illamående och kräkningar samt jämviktsrubbing och oredighet.

Biverkningarna är vanligen lätta, kortvariga och övergående. De gastrointestinala biverkningarna kan bero på främmande proteiner som de döende maskarna producerar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den anthelmitiska effekten av både pyrantel (spastisk parolys) och piperazin (neuromuskulär parolys) kan motverkas när läkemedlen används tillsammans.

4.9 Dos och administreringsätt

Engångsdos: 57,5 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 tablett/4 kg kroppsvikt.

Tabletterna kan ges direkt eller blandat i fodret.

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

5 gånger rekommenderad dos har tolererats väl. Vid ännu högre doser har symptom på intolerans i form av kräkningar observerats.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum, prazikvantel kombinationer
ATCvet-kod: QP52A A51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Drontal är ett anthelmintikum innehållande pyrantelmonat tillhörande gruppen tetrahydropyrimidiner och prazikvantel som tillhör gruppen isoquinolin - pyrazinderivat.

Prazikvantel tjänar som ett bandmaskmedel mot adulta och juvenila stadier av alla aktuella typer av cestoder.

Prazikvantel absorberas snabbt, jämnt fördelat över hela parasitens kroppsytta. Parasitens glykosupptag hämmas och energiomsättningen störs.

Pyrantel - rundmaskmedel - har god effekt mot alla relevanta nematoder som kan angripa katt. Pyrantel utövar hos gastrointestinala nematoder en anthelmintisk effekt genom att hos parasiten påverka den neuromuskulära transmissionen genom stimulering av kolinerga neuroner och orsakar därmed en spastisk paralys.

Enskild komponents antiparasitära spektrum bibehålles intakt i den fasta kombinationen (> 90 %).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid administrering av Drontal vet. till katt visar prazikvantel samma kinetiska profil som är utmärkande för substansen i individuell komposition.

Metaboliseringen sker i levern. Utsöndringen sker primärt genom njurarna (70-80 %). Resterande genom faeces.

Absorptionen av pyrantelembonat från mag-tarmkanalen är mycket låg.

Mindre än 15 % av den administrerade dosen utsöndras som modersubstans och metaboliter i urin och resterande via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse, Cellulosa, mikrokristallin, Polyvidon, Magnesiumstearat, Vattenfri kolloidal kiseldioxid, Makrogol 4000, Hypromellos, Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning med 2, 20 och 24 tabletter.

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

12473

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1995-07-05 / 2005-07-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-17