

1. HEITI DÝRALYFS

Drontal vet. 230 mg/20 mg filmuhúðaðar töflur handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pyranterlembonat	230.0 mg
Praziquantel	20.0 mg

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Maíssterkja
Örkristölluð sellulósa
Polyvidon K 25
Magnesíumsterat
Vatnsfrí kísilkvoða
Opadry White TF 276U280002

Sporöskjulaga tafla með deiliskoru.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Ormalyf gegn þráðormum (bitormum og spóluormum) og bandormum í köttum.

Til notkunar gegn blönduðum sýkingum af völdum þráðorma og bandorma, t.d.:

Spóluormar *Toxocara cati* (syn. *mystax*).

Bitormar *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*.

Bandormar *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella* spp.

3.3 Frábendingar

Má ekki gefa köttum sem eru yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Sníkjudýr geta myndað óþol gegn sumum flokkum ormalyfja við tíða og endurtekna notkun lyfja í þessum flokkum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Einkenni frá meltingarfærum ^{1,2} (slefmyndun ^{1,2} , uppköst ^{1,2} , ógleði ^{1,2}) Taugasjúkdómur ¹ (áttavilla ¹ , jafnvægistruflanir ¹)
---	--

¹ Vægt, skammvinnnt og sjálflagandi.

² Hugsanlega vegna framandi eggjahvítuafna (próteina) sem deyjandi ormarnir mynda.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má gefa kettlingafullum og mjólkandi læðum. Þessar ráðleggingar eru byggðar á klínískri rannsókn þar sem sex kettlingafullar læður voru í hverjum meðferðarhópi þar sem einn fékk lyfleysu, annar 1x ráðlagðan skammt og þriðji 3x ráðlagðan skammt á degi 13, 33 og 53 á meðgöngu. Fylgst var með köttum og fóstrum/kettlingum í allt að 42 daga eftir got.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Pyrantel sem veldur stjarnfalömun í ornum og piperazín sem veldur tauga- og vöðvalömun í ornum geta upphafið ormaeyðandi áhrif hvors annars ef lyfin eru gefin saman.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Venjulegur skammtur (stakskammtur): Pyrantelembonat 57,5 mg og praziquantel 5 mg/kg líkamspunga. Þetta jafngildir einni töflu fyrir hver 4 kg líkamspunga.

Töflurnar má gefa beint upp í kjaft kattarins eða blanda þeim í fóður.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Fimmfaldur ráðlagður skammtur þoldist án vísbendinga um að kettirnir yrðu fyrir skaða. Við enn stærri skammta geta einkenni óþols komið fram sem uppköst.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP 52 AA 51.

4.2 Lyfhrif

Drontal vet. er ormalyf sem inniheldur pyrantelembonat (sem er tetrahýdrópýrimídínsamband) og praziquantel (sem er pírasínisókinólínafleiða).

Pyrantel er þráðormalyf, sem er virkt gegn öllum tegundum þráðorma sem herja á ketti.

Praziquantel er bandormalyf gegn öllum þroskastigum bandorma sem herja á ketti.

Ormaeyðandi verkunarsvið hvors lyfs um sig helst óbreytt í samsetningunni Drontal vet. (>90%).

Ormaeyðandi eiginleikar pyrantels stafa af áhrifum á tauga-vöðva-boð í orminum með örvun kólínvirkra taugafrumna. Þetta veldur stjarfalömun.

Praziquantel frásogast hratt í gegnum yfirborð ormsins og dreifist síðan jafnt um hann allan. Yfirborðshimnan (húð (integument)) skemmist fljótt sem leiðir til þess að ormurinn dregst saman og lamast. Þessi skjóta verkun stafar af áhrifum prazikvantels á gegndræpi Ca^{++} um yfirborðshimnu ormsins sem leiðir til truflunar á efnaskiptum hans.

4.3 Lyfjahvörf

Þegar dýrallyfið er gefið köttum næst hámarksþéttni pyrantels í sermi (0,2 mg/l) eftir 2-4 klst. Eftir 6-8 klst. greinist pyrantel ekki lengur í sermi.

Innan við 15% af gefnum skammti skilst út í þvagi á óbreyttu formi eða sem umbrotsefni, en það sem eftir er skilst út með saur.

Hámarksþéttni praziquantels í sermi næst innan 90 mínútna (0,296 mg/l).

Lyfið umbrotnar í lifur. Brotthvarf verður einkum um nýru (70-80%), en afgangurinn skilst út með saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyriræli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkningar með 2, 6, 20 eða 24 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 980419.

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. maí 2000.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

19. júní 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).