

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Drontaste 150/144/50 mg töflur

### 2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

150 mg febantel

50 mg pyrantel, sem jafngildir 144 mg af pyrantelmononati

50 mg praziquantel

Ljósbrún til brún beinlaga tafla með deiliskoru á báðum hliðum, sem hægt er að skipta til helminga.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðhöndlunar á blönduðum sýkingum af völdum þráðorma og bandorma af eftirtöldum tegundum:

Þráðormar

Spóluormar (fullorðnir og óproskaðir á síðari stigum): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Bitormar (fullorðnir):

*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Svipuormar (fullorðnir):

*Trichuris vulpis*

Bandormar (fullorðnir og óproskaðir):

*Echinococcus granulosus*

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu (virku efnunum) eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

### 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Flær eru millihýslar fyrir eina algenga tegund bandorma - *Dipylidium caninum*. Bandormasýking tekur sig örugglega upp aftur ef ekki er gripið til aðgerða gegn millihýslum, svo sem flóum og músum o.s.frv.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Sníkjudýr geta myndað ónæmi gegn tilteknum flokkum ormalyfja við tíða og endurtekna notkun lyfja úr viðkomandi flokki.

Til að lágmarka hættuna á endursmiti og nýju smiti, skal safna saur dýrsins og farga á réttan hátt í 24 klst. eftir meðferð.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Til að gæta hreinlætis á sá sem gefur hundi lyfið eða bætir því í hundafóður að þvo sér um hendur að því loknu.

#### Aðrar varúðarreglur:

Lyfið inniheldur praziquantel og er því virkt gegn *Echinococcus* spp. sem ekki finnst í öllum ríkjum EES, en verður æ algengari í sumum þeirra. Sýking af völdum *Echinococcus* (sullaveiki) er hættuleg mönnum. Vegna þess að sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða dýraheilbrigðis- stofnunarinnar (World Organisation for Animal Health, OIE), þarf að útvega leiðbeiningar um meðferð og eftirfylgni, sem og um varnir fyrir fólk frá viðkomandi heilbrigðisyfirvöldum.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Vansköpunaráhrif hafa verið tilkynnt við háa skammta af febanteli hjá rottum, kindum og hundum, þegar lyfið var gefið snemma í meðgöngu.

Öryggi lyfsins á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki ráðlagt að nota lyfið handa hvolpafullum tókum á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kaflann „Frábendingar“).

Sýnt hefur verið fram á að ein meðferð á síðasta þriðjungi meðgöngu eða á meðan hvolpar eru á spena er örugg.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Áhrif þessa lyfs og lyfja sem innihalda piperazin, gegn ornum, geta verið gagnverkandi ef lyfin eru notuð saman.

Notkun samhliða öðrum kólínvirkum lyfjum getur leitt til eituráhrifa.

#### Ofskömmtnun:

Engin merki sáust um aukaverkanir í rannsóknum á öryggi við notkun lyfsins hjá hundum og hvolpum, eftir gjöf tífalds ráðlagðs skammts af dýralyfinu.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar (t.d. uppköst og niðurgangur) <sup>1</sup> Lystarleysi, svefnhöfgi, ofvirkni
---	--

<sup>1</sup>Vægir og skammvinnir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Eingöngu til inntöku.

### Skammtar

Til meðferðar hjá hundum, 1 tafla fyrir hver 10 kg líkamsþyngdar (15 mg af febantel, 14,4 mg af pyrantelembonati og 5 mg af praziquanteli fyrir hvert kg líkamsþyngdar).

Skömmtun er sem hér segir:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi taflna
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Bæta á hálfri töflu við fyrir hver 5 kg líkamsþyngdar umfram þetta.

### Lyfjagjöf og meðferðarlengd

Töflurnar eru bragðbættar og rannsóknir hafa sýnt að þær eru bragðgóðar og meirihluti hunda sem prófaðir voru (um 9 af hverjum 10) átu þær fúslega.

Gefa á töflurnar í einum skammti

Leita skal ráða hjá dýralækni um þörfina fyrir viðbótarmeðferð og hversu oft hún skal gefin.

Ekki til notkunar handa hundum sem vega minna en 2 kg.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa má töflurnar með eða án fóðurs. Ekki þarf að takmarka venjulegt aðgengi að fóðri fyrir eða eftir meðferð.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Eftir að þynna er opnuð á að vefja hálfar ónotaðar töflur í álpappír og geyma þær í rofnu þynnunni. Geymsluþol hálfra taflna: 7 dagar.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

IS/2/14/008/01

Pakkningastærð: Öskjur sem innihalda 2, 4, 6, 24, 102 eða 312 töflur.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

01/2025.

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Þýskaland

EUROPHARTECH,  
34 rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir: