

FYLGISEÐILL
Drontaste 150/144/50 mg töflur

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Drontaste 150/144/50 mg töflur
febantel, pyrantel embonat, praziquantel

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:
150 mg febantel
50 mg pyrantel, sem jafngildir 144 mg af pyrantelembonati
50 mg praziquantel

Ljósbrúnar eða brúnar beinlaga töflur með kjötbragði og deiliskoru á báðum hliðum, sem hægt er að skipta í tvo jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

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

Þráðormar

Spóluormar (fullorðnir og óþroskaðir á síðari stigum): *Toxocara canis* - *Toxascaris leonina*

Bitormar (fullorðnir): *Uncinaria stenocephala* - *Ancylostoma caninum*

Svipuormar (fullorðnir): *Trichuris vulpis*

Bandormar (fullorðnir og óþroskaðir):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp

Lyfið er virkt gegn þráðormum og bandormum sem geta sýkt hunda og jafnvel verið hættulegir mönnum.

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. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta komið fram vægir og skammvinnir kvillar í meltingarfærum, svo sem uppköst og/eða niðurgangur. Í einstökum tilvikum geta þessi einkenni komið fram samhliða ósértækum einkennum svo sem svefnhöfga, lystarleysi eða ofvirkni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) 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 pyrantelmonati og 5 mg af praziquanteli fyrir hvert kg líkamsþyngdar).

Skömmun 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 vege minna en 2 kg.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið 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. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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 við notkun hjá dýrum

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 varúðarráðstafanir

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 (echinococcosis)* er hættuleg mönnum. Vegna þess að sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða dýraheilbrigðisstofnunarinnar (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 febantel 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 tíkum á 1. og 2. þriðjungi meðgöngu (sjá kaflann „Frábendingar“).

Sýnt hefur verið fram á að ein meðferð á síðasta þriðjungi meðgöngu eða 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 gagnverandi ef lyfin eru notuð saman.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Tífoldur ráðlagður skammtur þoldist vel og án vandamála hjá hundum og hvolpum.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ágúst 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð : Öskjur sem innihalda 2, 4, 6, 24, 102, 312 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.