

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Pyranterlembonat 230 mg og praziquantel 20 mg.

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E 171) 1,8 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla, sporöskjulaga tafla með deiliskoru.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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.

4.3 Frábendingar

Má ekki gefa köttum sem eru yngri en 6 vikna.

Sjá kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Engar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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

Engar.

Aðrar varúðarreglur

Engar þekktar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik): Slefmyndun, ógleði, uppköst ásamt jafnvægistruflunum og áttavillu. Þessar aukaverkanir eru vanalega vægar, skammvinnar og ganga sjálfkrafa til baka.

Einkennin frá meltingarfærum eru hugsanlega vegna framandi eggjahvítuefna (próteina) sem deyjandi ormarnir mynda.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 fósturum/kettlingum í allt að 42 daga eftir got.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.9 Skammtar og íkomuleið

Venjulegur skammtur (stakskammtur): Pyrantelembonat 57,5 mg og praziquantel 5 mg/kg líkamsþunga. Þetta jafngildir einni töflu fyrir hver 4 kg líkamsþunga. Töflurnar má gefa beint upp í kjaft kattarins eða blanda þeim í fóður.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf, prazikvantelum í blöndum.
ATCvet flokkur: QP 52 AA 51.

5.1 Lyfhrif

Drontal vet. er ormalyf sem inniheldur pyrantelembonat (sem er tetrahýdrópýrimýdínsamband) og praziquantel (sem er pírasínísókínólínafleiða).

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 kólín-virkra 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.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar Drontal vet. 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Títantvíoxíð (E 171) 1,8 mg.

Maíssterkja

Örkristölluð sellulósa.

Polyvidon.

Magnesiumsterat.

Vatnsfrí kísilkvoða.

Hypromellósa.

Macrogol 4000.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynnupakkningar með 2, 6, 20 eða 24 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 980419 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. maí 2000.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. desember 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. ágúst 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Lyfseðilsskylt dýrallyf. Heimilt er að afhenda allt að þrjár 2 stk. pakkningar lyfsins án lyfseðils.