

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Drontaste 150/144/50 mg tabletter**

Seneste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51373 Leverkusen  
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

Bayer A/S  
Animal Health  
Arne Jacobsen Allé 13  
2300 København S

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Drontaste 150/144/50 mg tabletter  
febantel/pyrantelmebonat/praziquantel

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:  
150 mg febantel  
50 mg pyrantel svarende til 144 mg pyrantelmebonat  
50 mg praziquantel

Lysbrun til brun benformet tablet med kødsmag. Delekærv på begge sider så tablettens kan deles i 2 halve

**4. INDIKATIONER**

Behandling af blandingsinfestationer forårsaget af rundorm og bændelorm så som:

Rundorm

Spoleorm (adulte og sen immature): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hageorm (adulte): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Piskeorm (adulte): *Trichuris vulpis*

Bændelorm (adulte og immature): *Echinococcus granulosus*  
*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.*

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes under første og andet trimester af drægtigheden (se afsnittet særlige advarsler)

## 6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme lette og forbigående gastrointestinale forstyrrelser så som opkastning og/eller diarré. I enkelte tilfælde kan disse ledsages af uspecifikke symptomer så som sløvhed, anorexi eller hyperaktivitet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Hunde

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse.

### Dosis

Til behandling af hunde 1 tablet pr 10 kg kropsvægt (15 mg febantel, 14,4 mg pryzantel embonat og 5 mg praziquantel / kg kropsvægt).

### Doseringsskema:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter
2-5	½
>5-10	1
>10-15	1½
>15-20	2

For hver ekstra 5 kg kropsvægt gives en ekstra ½ tablet.

### Dosering og behandlingsvarighed:

Tabletterne er tilsat kødsmag. Studier har vist, at de er velsmagende og at flertallet af testhundene (næsten 9 ud af 10) indtog dem frivilligt.

Tabletterne skal gives som en enkelt dosis.

Søg dyrlægens råd angående behov og hyppighed af gentagen behandling.

Ikke godkendt til behandling af hunde, der vejer under 2 kg.

For at sikre korrekt dosis gives, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Tabletterne kan gives med eller uden foder. Normal fodring behøver ikke begrænses hverken før eller efter indgift.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æske og blister efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter åbning af blistret bør resterende halve tabletter pakkes i aluminiumsfolie og lægges tilbage i det åbne blister. Opbevaringstid for halve tabletter: 7 dage

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyrart:

Lopper er mellemværter for en almindelig type bændelorm – *Dipylidium caninum*. Smitte med bændelorm vil komme tilbage med mindre man sikrer kontrol med mellemværter så som lopper, mus osv.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Parasitters modstandsdygtighed overfor en bestemt klasse af anthelmintika (ormemidler) kan udvikles efter hyppig gentagen brug af et middel fra denne klasse.

For at mindske risikoen for tilbagevendende infektion eller ny smitte bør ekskrementer samles og fjernes på forsvarlig vis de første 24 timer efter behandling.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet indtag, og vis indlægsseddel eller pakning til lægen.

Vask hænder efter håndtering af lægemidlet af hensyn til god hygiejne.

Andre forsigtighedsregler:

På grund af lægemidlets indhold af praziquantel er det effektivt mod *Echinococcus spp.* som ikke forekommer i alle EU lande, men bliver mere almindelig i nogle lande. *Echinococcus* udgør en fare for mennesker og skal rapporteres til World Organisation for Animal Health

(OIE). Når der er mistanke om *Echinococcus* skal der rekvireres specifikke guidelines angående behandling, opfølgning og beskyttelse af mennesker fra de relevante myndigheder.

Drægtighed og diegivning:

Teratogen effekt (påvirkning af fostret) er rapporteret hos rotter, får og hunde efter de har fået høje doser af febantel i begyndelsen af drægtighedsperioden.

Sikkerheden ved dette lægemiddel er ikke undersøgt under første og andet trimester af drægtigheden. Anvend ikke lægemidlet til drægtige hunde under første og andet trimester af drægtigheden (se afsnittet kontraindikationer).

En enkelt behandling under tredje trimester eller under diegivning er vist at være sikkert.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Effekten af dette lægemiddel og piperazin-holdige produkter mod parasitter kan modvirkes hvis disse lægemidler gives sammen.

Overdosis:

Op til 10 gange den anbefalede dosis blev tolereret uden tegn på bivirkninger hos hunde og hvalpe.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

22.08.2019

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser: Æsker indeholdende 2, 4, 6, 24, 102 eller 312 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.