

INDLÆGSSEDDEL:
Drontaste 525/504/175 mg tabletter

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-51368 Leverkusen, Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projendorfer Str. 324, 24106 Kiel, Tyskland

Repræsentant:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Drontaste 525/504/175 mg tabletter
febantel/pyrantelembonat/praziquantel

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

1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:

525 mg febantel

175 mg pyrantel svarende til 504 mg pyrantelembonat

175 mg praziquantel

Lysbrun til brun benformet tablet med kødsmag. Delekærv på begge sider så tabletten 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 milde forbigående forstyrrelser i mave-tarmkanalen (f.eks. opkastning).

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

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hunde

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

Oral anvendelse.

Dosis

Til behandling af hunde 1 tablet pr 35 kg kropsvægt (15 mg febantel, 14,4 mg pryantelemonat og 5 mg praziquantel / kg kropsvægt).

Doseringsskema:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter
7-17,5	½
fra 17,5-35	1
fra 35-52,5	1½
fra 52,5-70	2

For hver ekstra 17,5 kg kropsvægt giv 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.

Skal ikke anvendes til hunde der vejer mindre end 7 kg.

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.

Halve tabletter skal kasseres straks eller lægges tilbage i det åbne blister, indtil de anvendes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

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.

Opbevaringstid for halve tabletter: 7 dage

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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

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 etc.

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

21-12-2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: Æsker indeholdende 2, 4, 8, 24, eller 48 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.