



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

13. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Drontal Vet., filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR
9262

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Drontal Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Pyrantelmonat 230 mg, praziquantel 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Filmovertrukne tabletter ellipsoidformede med delekærv

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Anthelmintikum mod rundorm (hageorm og spoleorm) og bændelorm hos kat.
Til behandling af blandingsinfestationer forårsaget af rundorm og bændelorm såsom:
Spoleorm - *Toxocara cati* (syn. *mystax*).
Hageorm - *Ancylostoma tubaeforme* - *Ancylostoma braziliense*.
Bændelorm - *Echinococcus granulosus* - *Echinococcus multilocularis* - *Dipylidium caninum* - *Taenia* spp. - *Mesocestoides* spp. - *Joyeuxiella* spp..

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

Se pkt. 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Parasitær resistens overfor visse klasser af anthelmintika kan opstå ved hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika i disse klasser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter):

Savlen, kvalme og opkast, samt balance forstyrrelser og desorientering. Disse reaktioner er som regel milde, kortvarige og forsvinder af sig selv.

De gastro-intestinale reaktioner kan skyldes fremmede proteiner som de døende orme producerer.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlet kan bruges under drægtighed og diegivning.

Denne anbefaling er baseret på et klinisk studie med seks drægtige katte i hver behandlingsgruppe indgivet henholdsvis placebo, 1x og 3x anbefalet dosis på dag 13, 33 og 53 af drægtigheden. Katte og fostre/killinger blev fulgt op til 42 dage efter fødsel.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den anthelmintiske effekt af pyrantel (spastisk paralyse) og piperazine (neuromuskulær paralyse) kan antagonisere hinanden ved samtidig anvendelse.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Normal dosis (engangs-dosis): 57,5 mg pyrantelmonat og 5 mg praziquantel/ kg legemsvægt. Dette sv.t. 1 tablet/ 4 kg legemsvægt.

Tabletterne kan gives direkte i munden eller blandes i foderet.

4.10 Overdosering

5 x rekommanderet dosis blev tolereret uden tegn på skade på kattene. Ved endnu højere doser kan der forekomme symptomer på intolerans i form af opkastning.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintica, praziquantel, kombinationer.

ATCvet-kode: QP 52 AA 51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Drontal er et anthelmintikum som indeholder pyranterlembonat (et tetrahydropyrimidin) og praziquantel (et pyrazinisoquinolinderivat).

Pyrantel er et rundormemiddel, der har god effekt på alle relevante nematoder, der kan angribe katte.

Praziquantel er et bændelormemiddel mod alle aktuelle cestode arter i alle udviklingsstadier hos kat.

Den enkelte komponents antiparasitære spektrum bibeholdes i kombinationspræparatet Drontal Vet. (> 90%).

Pyrantel udøver sin anthelmintiske effekt ved at påvirke parasittens neuromuskulære transmission gennem stimulering af de kolinerge neuroner. Dette forårsager en spastisk paralyse.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles derefter jævnt indeni parasitten. Der sker hurtigt alvorlig skade på integumentet førende til kontraktion og paralyse af parasitten. Den hurtigt indtrædende virkning skyldes praziquantels påvirkning af parasitmembranens permeabilitet af Ca^{++} , hvilket medfører dysregulation af parasittens stofskifte.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved administration af Drontal Vet. til katte opnås den maksimale serumkoncentration (0,2 mg/l) af pyrantel efter 2-4 timer. Efter 6-8 timer kan pyrantel ikke mere påvises i serum.

Mindre end 15% af den administrerede dosis udskilles i urinen som modersubstans og metabolitter, resten udskilles via fæces.

Maksimal serumkoncentration af praziquantel nås inden 90 minutter (0,296 mg/l). Metaboliseringen sker i leveren. Udskillelsen sker primært gennem nyrerne (70-80%), resten gennem fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Majsstivelse

Cellulose, mikrocrystallinsk

Polyvidon

Magnesiumstearat

Silica, colloid, vandfri

Opadry hvid TF 276U280002

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Blisterpakninger med 2, 6,20 og 24 tabletter.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
17207.
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
7. januar 1997
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
13. november 2024
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B.