

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Drontal vet. 230 mg/20 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Pyranteeliembonaatti 230 mg

Pratsikvanteli 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Tabletit kellertäviä, joissa jakouurre.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Loislääke kissojen pyörömatojen ja heisimatojen häätöön.

Seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamat sekainfektiot:

Suolinkaiset: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)

Hakamadot: *Ancylostoma tubaeforme* ja *Ancylostoma braziliense*

Heisimadot: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp, *Mesocestoides* spp ja *Joyeuxiella* spp.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissanpennuilla.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei oleellinen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Parasiittiresistenssiä voi kehittyä mille tahansa loishäätölääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä

käytetään usein ja toistuvasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset):
kuolaaminen, pahoinvointi ja oksentelu sekä tasapainohäiriöt ja sekavuus.

Haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä. Mahasuolikanavan oireet voivat johtua kuolevien matojen tuottamista vieraista proteiineista.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa. Sekä pyranteelin (aiheuttaa parasiitin spastisen paralyysin) että piperatsiinin (aiheuttaa parasiitin neuromuskulaarisen paralyysin) vaikutukset saattavat kumoutua, kun näitä kahta lääkeainetta käytetään samanaikaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annos suun kautta. Pyranteeliembonaattia 57,5 mg/kg ja pratsikvantelia 5 mg/kg kerta-annoksena, mikä vastaa 1 tablettia neljää elopainokiloa kohden. Tabletit annetaan kissalle sellaisenaan tai ruokaan sekoitettuna.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Vasta viisinkertainen annostelu voi johtaa yliannostusoireisiin. Ensimmäinen odotettavissa oleva oire on oksentelu.

Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääkkeet.

ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Drontal on matolääke, joka sisältää tetrahydropyrimidiinien ryhmään kuuluvaa pyranteeliembonaattia ja isokinoliinipyratsiinijohdannaisien ryhmään kuuluvaa pratsikvantelia. Tässä yhdistelmässä pratsikvanteli toimii heisimatolääkkeenä kaikkia suolistossa olevia heisimatojen kehitysvaiheita vastaan. Pyranteeli on pyörömatolääke, joka tehoaa kaikkia tärkeitä kissaa vaivaavia pyörömatoja vastaan.

Yksittäisten vaikuttavien aineiden antiparasiittinen kirjo säilyy muuttumattomana Drontal vet. yhdistelmävalmisteessa (>90%).

Pratsikvanteli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu nopeasti loisessa. Loisen iho vaurioituu ja tämä johtaa loisen kontraktioon ja paralyysiin. Vaikutuksen nopeus perustuu ennen kaikkea siihen, että pratsikvanteli laukaisee muutoksen loisen kalvojen Ca^{++} -ionien läpäisevyydessä. Seurauksena on loisen aineenvaihdunnan häiriintyminen.

Pyranteelin anthelminttinen teho suoliston pyörömatoja vastaan perustuu siihen, että se vaikuttaa loisten neuromuskulaariseen transmissioon kolinergisia hermoja stimuloimalla ja aiheuttaa näin spastisen paralyysin.

5.2 Farmakokineetiikka

Kissalle annosteltaessa pratsikvantelin kinetiikka on samanlainen Drontal vet. yhdistelmävalmisteessa kuin yksittäisen yhdisteen. Huippupitoisuus seerumissa suositellulla annoksella saavutetaan 90 minuutissa (0,296 µg/ml). Metaboloituminen tapahtuu maksassa. Erittyminen tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta (70 - 80%) ja loput ulosteiden kautta.

Pyranteeliembonaatin imeytyminen ruuansulatuskanavasta on hyvin vähäistä. Huippupitoisuus seerumissa (0,2 µg/ml) saavutetaan 2-4 tunnin kuluttua. 6-8 tunnin kuluttua pyranteeliembonaattia ei havaita seerumissa. Alle 15 % annoksesta erittyy sellaisenaan ja metaboliitteina virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Mikrokiteinen selluloosa
Povidoni
Magnesiumstearaatti
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Makrogoli
Hypromelloosi
Titaanidioksidi (E 171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2, 6, 20 ja 24 tabletin läpipainopakkaukset (A/PE).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure, Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12021

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.11.1995/11.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.1.2022

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Drontal vet. 230 mg/20 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Pyrantelmonat 230 mg

Prazikvantel 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Tabletterna är gulskiftande med brytskåra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Antiparasitmedel för katter mot rundmask och bandmask.

För följande blandinfektioner orsakade av rundmaskar och bandmaskar:

Spolmask: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)

Hakmask: *Ancylostoma tubaeforme* och *Ancylostoma braziliense*

Bandmask: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp*, *Mesocestoides spp* och *Joyeuxiella spp*.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till katter som är yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ej relevant.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Parasitresistens kan utvecklas mot vilken som helst klass av antiparasitmedel, om läkemedel från denna grupp används ofta och upprepat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): dreglande, illamående och kräkningar samt jämviktsrubbnings och konfusion.

Biverkningarna är vanligen lätta, kortvariga och övergående. Gastrointestinala symptom kan bero på främmande proteiner som de döende maskarna producerar.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får inte användas samtidigt med piperazin. Effekterna av både pyrantel (orsakar spastisk paralytisk av parasiten) och piperazin (orsakar neuromuskulär paralytisk av parasiten) kan upphävas, då dessa två läkemedelssubstanser används samtidigt.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral engångsdos. Pyrantelmonat 57,5 mg/kg och prazikvantel 5 mg/kg som engångsdos, motsvarande 1 tablett per 4 kg kroppsvikt. Tabletterna administreras till katt som sådana eller blandat i mat.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Först en femfaldig dosering kan leda till överdoseringssymptom. Det första förväntade symptomet är kräkningar.

Vid behov ges symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika.
ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Drontal är ett maskmedel, som innehåller pyrantelmonat som tillhör gruppen tetrahydropyrimidiner och prazikvantel som tillhör gruppen isokinolinpyrazinderivat. I denna kombination fungerar prazikvantel som bandmaskmedel mot bandmaskar i alla utvecklingsstadier i tarmen. Pyrantel är ett rundmaskmedel, som är effektivt mot alla viktiga rundmaskar som angriper katter.

De enskilda aktiva substansernas antiparasitära spektrum hålls oförändrat i Drontal vet. kombinationsläkemedlet (> 90 %).

Prazikvantel absorberas snabbt genom parasitens yta och distribueras snabbt i parasiten. Parasitens yta skadas vilket leder till kontraktion och paralyt av parasiten. Verkningshastigheten baseras främst på att prazikvantel utlöser en förändring i parasitmembranens permeabilitet för Ca^{++} -joner. Till följd av detta störs parasitens ämnesomsättning.

Den anthelmintiska effekten hos pyrantel mot rundmask i tarmen baseras på att parasitens neuromuskulära transmission påverkas genom stimulering av kolinerga neuroner, vilket orsakar en spastisk paralyt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid administrering till katt är kinetiken för prazikvantel likadan i Drontal vet. kombinationsläkemedlet som i enskild förening. Maximal koncentration i serum med den rekommenderade dosen uppnås inom 90 minuter (0,296 $\mu\text{g}/\text{ml}$). Metabolismen sker i levern. Utsöndringen sker främst via njurarna (70–80 %) och resten via avföringen.

Absorptionen av pyrantelmonat från matsmältningskanalen är mycket låg. Maximal koncentration i serum (0,2 $\mu\text{g}/\text{ml}$) uppnås inom 2–4 timmar. Efter 6–8 timmar kan pyrantelmonat inte observeras i serum. Under 15 % av dosen utsöndras i oförändrad form och som metaboliter i urinen och resten i avföringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Povidon
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Makrogol
Hypromellos
Titandioxid (E171)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

2, 6, 20 och 24 tabletter i blisterförpackning (A/PE).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure, Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12021

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1.11.1995/11.9.2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.