

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Drontal Comp Forte vet. tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Febanteeli 525 mg

Pyranteeliembonaatti 504 mg

Pratsikvanteli 175 mg.

Apuaineet:

Liha-aromi 408 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valmisteen kuvaus:

Vaaleanruskeita tai ruskeita, soikeita tabletteja, joissa jakouurre.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Matolääke koirien pyörömatojen (nematodien) ja heisimatojen häätöön.

Seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamat sekainfektiot:

Pyörömadot:

suolinkaiset - *Toxocara canis*

- *Toxascaris leonina*

hakamadot - *Uncinaria stenocephala*

- *Ancylostoma caninum*

piiskamadot - *Trichuris vulpis*

Heisimadot:

- *Echinococcus granulosus*

- *Echinococcus multilocularis*

- *Dipylidium caninum*

- *Taenia spp.*

- *Multiceps multiceps*

- *Mesocestoides spp.*

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina voi esiintyä mahasuolikanavan oireita kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua ja ripulia. Nämä oireet, jotka voivat johtua kuolevien matojen tuottamista vieraista proteiineista, ovat tavallisesti lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä. Allergiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta ne ovat erittäin harvinaisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tutkimuksia ei ole tehty yhdistelmävalmisteella narttukoirilla tiineyden varhaisessa vaiheessa, katso kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Pyrantheeliembonaattia 14.4 mg/kg, pratsikvantelia 5 mg/kg ja febanteelia 15 mg/kg kerta-annoksena, mikä vastaa 1 tablettia 35 elopainokiloa kohden.

Tabletit annetaan koiralle suun kautta juuri ennen ruokintaa tai ruokaan sekoitettuna. Ruoan suhteen ei ole rajoituksia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kymmenkertainen annos voi aiheuttaa oksentelua, ripulia ja syömättömyyttä. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Terapeuttinen luokitus: Matolääkkeet, ATC-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Drontal Comp Forte vet. on matolääke, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

probentsimidatsoleihin kuuluvaa febanteelia, tetrahydropyrimidiinien ryhmään kuuluvaa pyranteeliembonaattia ja isokinoliinipyratsiinijohdannaisien ryhmään kuuluvaa pratsikvantelia.

Febanteeli ja pyranteeli toimivat synergistisesti, ja tehoavat koiralla esiintyviin aikuisiin sukkula- eli pyörömatoihin: suolinkaisiin (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakamatoihin (*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*) ja piiskamatoihin (*Trichuris vulpis*). Febanteeli on aihiolääke (pro-drug), joka metaboloituu nopeasti ja sen tärkeimmät metaboliitit ovat fenbendatsoli ja oksfendatsoli, jotka kuuluvat bentsimidatsolien ryhmään. Sekä fenbendatsoli että oksfendatsoli ovat pyörömatoihin tehoavia vaikuttavia aineita. Febanteelin teho matolääkkeenä perustuu sen kykyyn häiritä parasiittien energia-aineenvaihduntaa estämällä sitruunahappokiertoa. Pyranteelin teho suoliston pyörömatoja vastaan perustuu siihen, että se vaikuttaa parasiittien neuromuskulaariseen transmissioon kolinergisia hermoja stimuloimalla ja aiheuttaa näin spastisen paralyysin.

Pratsikvantelin antiparasiittinen kirjo kattaa heisimatojen (*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*) kaikki muut kehitysvaiheet paitsi munat. Pratsikvanteli imeytyy nopeasti parasiitin pinnan läpi ja jakautuu nopeasti loisessa. Pratsikvantelin teho suoliston heisimatoja vastaan perustuu parasiitin glukoosinoton estymiseen ja aineenvaihdunnan häiriintymiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Febanteelin huippupitoisuus (28 ± 18 ng/ml) plasmassa suositellulla annoksella saavutetaan n. 0,75–3,75 tunnissa. Febanteeli metaboloituu nopeasti ja erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana ja osittain munuaisten kautta.

Pyranteeliembonaatin huippupitoisuus (395 ± 158 ng/ml) plasmassa saavutetaan n. 0,4–3,3 tunnissa ja erittyminen tapahtuu sellaisenaan sekä metaboloituneena pääasiassa virtsan, mutta myös ulosteiden mukana.

Pratsikvantelin huippupitoisuus (880 ± 345 ng/ml) plasmassa saavutetaan n. 0,6–1,4 tunnissa. Erittyminen tapahtuu sellaisenaan sekä metaboloituneena pääasiassa virtsan, mutta myös ulosteiden mukana.

Alla olevassa taulukossa on kolmen aktiiviaineen kineettiset parametrit, jotka on määritetty neljällä beaglekoiralla suositellun annostelun jälkeen.

	Febanteeli	Pyranteeliembonaatti	Pratsikvanteli
C _{max} (ng/ml)	28 ± 18	395 ± 158	880 ± 345
T _{max} (h)	2.25 ± 1.5	1.88 ± 1.44	1.00 ± 0.4
T _{1/2} (h)		1.79 ± 0.46	2.45 ± 0.62
AUC tot (ng.h/ml)	0-24h:121±137	1424 ± 619	3505 ± 1665

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2, 8, 10, 20, 24, 50, 56 ja 100 tabletin läpipainopakkaukset.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 16766 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2002/11.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.10.2020

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen