

PAKKAUSSELOSTE

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletti

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletti
febanteeli/pyranteeliembonaatti/pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

150 mg febanteeli

50 mg pyranteeli, joka vastaa 144 mg pyranteeliembonaattia

50 mg pratsikvanteeli

Vaaleanruskea tai ruskea, lihanmakuinen, luonmuotoinen tabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Pyörömadot:

Suolinkaiset (aikuiset ja myöhäiset toukkamuodot): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakamadot (aikuiset):

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum*

Piiskamadot (aikuiset):

Trichuris vulpis

Heisimadot (aikuiset ja toukkamuodot):

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Ei saa käyttää tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana (ks. kohta Erityisvaroitukset).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan oireita, kuten oksentelua ja/tai ripulia. Yksittäisissä tapauksissa näihin oireisiin voi liittyä epäspesifisiä oireita, kuten uneliaisuutta, ruokahaluttomuutta tai yliaktiivisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvinaisen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain suun kautta.

Annostus:

Koiralle yksi tabletti kymmentä painokiloa kohden (15 mg febanteelia, 14,4 mg pyranteliembonaattia ja 5 mg pratsikvantelia painokiloa kohden).

Annostus seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tablettien määrä
2–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1½
> 15–20	2

Jokaista viittä lisäpainokiloa kohden annostusta lisätään puoli tablettia.

Antotapa ja hoidon kesto:

Tabletit ovat maustettuja. Tutkimukset osoittivat, että tabletit ovat maittavia ja että suurin osa tutkituista koirista (noin 9 koiraa 10:stä) otti tabletit vapaaehtoisesti.

Tabletit tulee antaa kerta-annoksena.

Pyydä eläinlääkäriltä arvio toistuvien hoitojen tarpeellisuudesta ja toistuvien hoitokertojen hoitovälin pituudesta.

Ei alle 2 kg painaville koirille.

Oikean annoksen varmistamiseksi on paino määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan antaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Ruokaa ei ole tarpeen rajoittaa ennen hoitoa tai sen jälkeen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän ”Käyt. viim.” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Kiedo käyttämättä jääneet tabletin puolikkaat alumiinifolioon ja aseta takaisin paikoilleen läpipainopakkaukseen. Puolitettujen tablettien kesto aika: 7 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kirput toimivat väli-isäntinä *Dipylidium caninum* -heisimatolajille.

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa sisäloislääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Loistartunnan uusiutumisen ja uuden tartunnan kehittymisen riskin minimoimiseksi, kerää ja hävitä huolellisesti koiran ulosteet 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos nielet valmistetta vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti, pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Muut varoitukset:

Koska valmiste sisältää pratsikvanteelia, se tehoaa myös *Echinococcus* spp. -lajeihin (esim. kääpiöheisimato), joita ei esiinny kaikissa EU-jäsenvaltioissa, mutta ne ovat yleistymässä joissain jäsenvaltioissa. Ekinokokkoosi voi tarttua ihmiseen. Ekinokokkoosi kuuluu Maailman eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettaviin tauteihin. Ekinokokkoosi-infektiota epäiltäessä tulee sairauden hoidossa, seurannassa ja varotoimenpiteissä noudattaa erityisiä viranomaisen määrittelemiä toimitaohjeita.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:

Tiineyden alkuvaiheessa annetuilla suurilla febanteeliannoksilla on ollut sikiötä vaurioittavia vaikutuksia rotilla, lampailla ja koirilla.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ei ole selvitetty. Älä käytä valmistetta koirilla tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana. (ks. kohta VASTA-AIHEET).

Yksittäinen kertahoito tiineyden viimeisellä kolmanneksella tai laktaation aikana on osoitettu turvalliseksi.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän valmisteen ja piperatsiinia sisältävien valmisteiden teho voi estyä, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kymmenkertainen annos valmisteen hoitoannokseen nähden ei aiheuttanut merkkejä haittavaikutuksista koirilla eikä koiranpennuilla.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

09.10.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pakkauskoot ilman reseptiä: Pakkaukset sisältävät 2, 4, 6, 24 tablettia.

Pakkauskoot reseptillä: Pakkaukset sisältävät 102, 312 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dronbits 150 mg/144 mg/50 mg tabletter
febantel/pyrantelembonat/prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser
150 mg febantel
144 mg pyrantel embonate (motsvarar 50 mg pyrantel)
50 mg prazikvantel

Ljusbrun till brun, köttsmakande, benformad tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av blandinfektioner med följande arter av rundmaskar och bandmaskar.

Rundmaskar:

Spolmask (vuxna och sena omogna stadier)	<i>Toxocara canis, Toxascaris leonine</i>
Hakmask (vuxna stadier)	<i>Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum</i>
Piskmask (vuxna stadier)	<i>Trichuris vulpis</i>

Bandmaskar (vuxna och omogna stadier):

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.
Använd inte under 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt Särskilda varningar).

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan det uppstå lindriga och övergående mag- tarmstörningar som kräkningar och / eller diarré. I enskilda fall kan dessa symtom åtföljas av ospecifika symtom som slöhet, anorexi eller hyperaktivitet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket; Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

För Finland:

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska endast ges via munnen.

Dosering:

För behandling av hund, 1 tablett per 10 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosera enligt följande:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
2–5	½
>5–10	1
>10–15	1½
>15–20	2

För varje ytterligare 5 kg kroppsvikt, ges ytterligare en halv tablett.

Administrering och behandlingstid

Tabletterna är smaksatta. Studier har visat att de är välsmakande och intas frivilligt av de flesta hundar (ca 9 av 10) som testades.

Tabletterna ska ges som engångsdos.

Veterinär bör rådfrågas om behov av upprepade behandlingar, och med vilket intervall dessa ska ges.

Läkemedlet skall ej användas på hundar som väger mindre än 2 kg.
För att säkerställa administrering av rätt dos bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan ges med eller utan mat. Tillgång till normal diet behöver inte begränsas före eller efter behandling.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blister efter Utg. dat..
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Överbliven delad tablett bör förvaras i det öppnade blistret inslagen i aluminiumfolie. Hållbarhet för delad tablett: 7 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Loppor agerar mellanvärd för en typ av bandmask – *Dipylidium caninum*. Angrepp av bandmask återkommer om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. bekämpas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Parasitresistens mot någon särskild klass av anthelmintika (maskmedel) kan utvecklas efter frekvent upprepad användning av en anthelmintika i den klassen.

För att minimera risken för återkommande och nya angrepp bör hundens avföring samlas in och kastas under 24 timmar efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

För god hygien, tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

Andra försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten innehåller praziquantel, är produkten effektiv mot *Echinococcus* spp. (bl. a. dvärgbandmask) som inte förekommer i alla EU-länder, men har blivit allt vanligare. *Echinococcus* utgör en risk för människor. *Echinococcus* är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE). Om det finns misstanke om *Echinococcus*-infektion måste speciella riktlinjer för behandling, uppföljning och säkerhetsåtgärder för människor, inhämtas från

behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:

Höga doser av febantel givet under tidig dräktighet har gett upphov till fosterskadande effekter hos råttor, får och hundar.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under den 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten. Använd inte detta läkemedel på dräktiga hundar under 1:a och 2:a tredjedelen av dräktigheten. (se avsnitt KONTRAINDIKATIONER).

En engångsbehandling under den sista tredjedelen av dräktigheten eller under digivning har påvisats vara säker.

Andra läkemedel och Dronbits:

Detta läkemedels och piperazin-produkters effekt mot mask kan motverkas om produkterna används samtidigt.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Upp till 10 gånger den rekommenderade dosen av detta läkemedel tolererades utan tecken på biverkningar hos hundar och valpar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

09.10.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Receptfria förpackningsstorlekar: Kartonger innehåller 2, 4, 6, 24 tabletter.

Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartonger innehåller 102, 312 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.