

PAKKAUSSELOSTE

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tabletit

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

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tabletti
febanteeli/pyranteeli/mbonaatti/pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

525 mg febanteeli

175 mg pyranteeli, joka vastaa 504 mg pyranteeli/mbonaattia

175 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 E erityisvaroitukset).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä lieviä ja ohimeneviä maha-suolikanavan oireita (kuten oksentelua).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin harvainen (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.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain suun kautta.

Annostus:

Koiran hoitoon yksi tabletti 35:tä painokiloa kohden (15 mg febanteelia, 14,4 mg pyranteliembonaattia ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohden).

Annostus seuraavan taulukon mukaisesti:

Eläimen paino (kg)	Tablettien määrä
7-17,5	^{1/2}
> 17,5-35	1
> 35-52,5	1 ^{1/2}
> 52,5-70	2

Jokaista 17,5:tä lisäpainokiloa kohden annostusta lisätään puoli tablettia.

Miten lääkettä annetaan 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 saa käyttää koirille, joiden paino on alle 7 kg.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

Hävitä käyttämättä jääneet tabletin puolikkaat tai kiedo ne alumiinifolioon ja aseta takaisin paikoilleen läpipainopakkaukseen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP jälkeen. Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettujen tablettien kesto aika: 7 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

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

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

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

Erityiset varoimenpiteet, 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 varoimenpiteissä noudattaa erityisiä viranomaisen määrittelemiä toimintaohjeita.

Tiineys ja 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 valmisteeseen nähden ei aiheuttanut merkkejä haittavaikutuksista koirilla eikä koiranpennuilla.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.09.2017

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pakkauskoot ilman reseptiä: Pakkaukset sisältävät 2, 4 tai 8 tablettia.

Pakkauskoot reseptillä: Pakkaukset sisältävät 24 tai 48 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet, PL 425, 20101 Turku, Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL FÖR

Dronbits 525 mg/504 mg/175 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

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tablett

febantel/pyrantelembonat/prazikvantel

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

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser

525 mg febantel

175 mg pyrantel (motsvarar 504 mg pyrantelembonat)

175 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): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Hakmask (vuxna stadier): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Piskmask (vuxna stadier): *Trichuris vulpis*

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 ovanliga fall kan milda och övergående mag-tarmstörningar förekomma (t.ex. kräkningar).

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.

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 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosera enligt följande:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
7 till 17,5	½
Över 17,5 upp till 35	1
Över 35 upp till 52,5	1½
Över 52,5 upp till 70	2

För varje ytterligare 17,5 kg kroppsvikt, ges ytterligare en halv tablett.

Hur man ger läkemedlet 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 till hundar som väger mindre än 7 kg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Delar av tabletter ska kasseras omedelbart eller sättas tillbaka i det öppnade blistret fram till användning.

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 blistret som anges efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delad tablett: 7 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

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

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 prazikvantel, är produkten effektiv mot *Echinococcus* spp. (bl. a. dvärgbandmask) som inte förekommer i alla EU-länder, men har blivit allt vanligare i vissa länder. *Echinococcus* utgör en risk för människor. *Echinococcus* är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsoorganisationen 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 för 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.

Överdoserig (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

26.09.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Receptfria förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 2, 4 eller 8 tabletter.

Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartonger innehållande 24 eller 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeit, PB 425, 20101 Åbo, Tel: 010 4261