

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tabletit

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

525 mg febanteeli

175 mg pyranteeeli, joka vastaa 504 mg pyranteelembonaattia

175 mg pratsikvanteeli

**Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea tai ruskea, lihanmakuinen, luunmuotoinen tabletti. Jakouurre molemmilla puolilla, tabletti voidaan puolittaa kahteen yhtä suureen osaan.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana (ks. kohta 4.7).

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kirput toimivat väli-isäntinä *Dipylidium caninum*–heisimatolajille. Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### 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, ulosteet tulee kerätä ja hävittää huolellisesti 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa lääkkeen tahattoman nielemisen välttämiseksi.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on nielty vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Hyvien hygieniatapojen mukaisesti henkilön, joka antaa lääkettä suoraan koiralle tai lisää sitä koiran ruokaan, tulee pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

##### Muut varoitukset

Koska valmiste sisältää pratsikvanteelia, se tehoaa myös *Echinococcus* spp. -lajiin. Lajia ei esiinny kaikissa EU-jäsenvaltioissa, mutta se on yleistymässä osassa jäsenvaltioita. Ekinokokkoosi voi tarttua ihmiseen. Koska ekinokokkoosi kuuluu Maailman eläintautijärjestön (OIE) määrittelemiін ilmoitettaviin tauteihin, sairauden hoidossa ja seurannassa sekä henkilöiden suojaamisessa tulee noudattaa viranomaisen määrittelemiä erityisiä toimintaohjeita.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä lieviä ja ohimeneviä maha-suolikanavan oireita, kuten oksentelua ja/tai ripulia. Näihin oireisiin voi yksittäistapauksissa liittyä epäspesifisiä oireita, kuten apaattisuutta, ruokahaluttomuutta tai yliaktiivisuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

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

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu rotilla, lampailla ja koirilla tiineyden alkuvaiheessa annettujen korkeiden febanteeliannosten seurauksena.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ei ole selvitetty. Valmistetta ei tule käyttää koirilla tiineyden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

Yksittäinen hoito tiineyden viimeisellä kolmanneksella tai imetyksen aikana on osoitettu turvalliseksi.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen käyttö piperatsiinia sisältävien valmisteiden kanssa voi aiheuttaa anthelminttisen vaikutuksen estymistä.

Muiden kolinergisten yhdisteiden samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua toksisuutta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Vain oraaliseen annosteluun.

##### 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	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1½
> 52,5–70	2

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

##### Antotapa ja hoidon kesto:

Tabletit ovat maustettuja. Tutkimukset ovat osoittaneet, että tabletit ovat maittavia ja suurin osa testatuista koirista (88 %) otti tabletit vapaaehtoisesti.

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

Tabletit tulee antaa kerta-annoksena.

Käyttämättä jääneet tabletin puolikkaat tulee hävittää heti tai laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja käyttää 7 päivän kuluessa.

Hoidon tarpeellisuus ja toistuvien hoitokertojen hoitovälin pituus tulee perustua eläinlääkärin ohjeistukseen.

Ei saa käyttää koirille, joiden paino on alle 7 kg.

Paino pitää määrittää mahdollisimman tarkoin oikeansuuruisen annoksen varmistamiseksi.

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

Turvallisuutta koskeneissa tutkimuksissa koirilla ja koiranpennuilla ei havaittu merkkejä haittavaikutuksista annettaessa suositeltuun annokseen nähden kymmenkertainen annos.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sisäloislääkkeet, pratsikvanteeliyhdistelmät  
ATCvet-koodi: QP52AA51

### 5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on sisäloislääke, joka sisältää vaikuttavina aineina pyranteelia (embonaattisuolana), joka on tetrahydropyrimidiinijohdannainen, febanteelia, joka on probentsimidatsoli ja pratsikvanteelia, joka on osittain hydrogenoitu pyratsinoisokinoliinijohdannainen. Valmiste on tehokas tiettyjä pyörömato- ja heisimatolajeja vastaan.

Febanteelin ja pyranteelin lääkeaineyhdistelmä toimii synergistisesti ja tehoaa koirilla esiintyviin pyörömatoihin (suolinkaiset, hakamadot ja piiskamadot). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti seuraavat lajit: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*.

Pratsikvanteeli tehoaa koirilla esiintyviin heisimatoihin. Vaikutuskirjo kattaa erityisesti kaikki *Taenia*-lajit ja lisäksi seuraavat heisimatolajit: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Pratsikvanteeli tehoaa näiden parasiittien kaikkiin suolistossa esiintyviin kehitysvaiheisiin.

Pyranteeli toimii kolinergisen agonistin, nikotiinin, tavoin depolarisoimalla neuromuskulaarisia kanavia mikä johtaa pyörömatojen spastisen halvaukseen.

Febanteelin teho loismatoihin perustuu sen kykyyn estää tubuliinin polymerisaatiota mikrotubulukseksi. Rakenteelliset ja toiminnalliset metabolian häiriöt kuluttavat loisen energiavarastot loppuun ja loinen kuolee 2–3 päivän kuluessa.

Pratsikvanteeli imeytyy erittäin nopeasti loisenpinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Pratsikvanteeli vaurioittaa loisen integumenttia, mikä johtaa loisen metabolian häiriintymiseen ja siten loisen kuolemaan.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Pratsikvanteeli imeytyy lähes täydellisesti koiran ohutsuolesta oraalisesta annostelun jälkeen. Imeytyminen on hyvin nopeaa, seerumin maksimitaso saavutetaan 0,5–2 tunnissa. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu laajasti koko elimistöön. Sitoutuminen plasman proteiineihin on korkea. Pratsikvanteeli metaboloituu nopeasti maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi. Koirilla metaboliitit poistuvat virtsan mukana (66 % oralisesta annoksesta) ja sapen kautta ulosteiden mukana (15 %). Eliminaation puoliintumisaika koiralla on noin 3 tuntia.

Pyranteeli (embonaattina) on heikosti vesiliukoinen yhdiste, joten se imeytyy huonosti maha-suolikanavasta, tästä johtuen lääkeaine saavuttaa suoliston loppuosan. Imeytynyt lääkeaine metaboloituu lähes täydellisesti ja kanta-aine/metaboliitit erittyvät virtsaan.

Febanteeli on aihiolääke, joka metaboloituu oraalisesta annostelun ja imeytymisen jälkeen fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus. Aktiiviset metaboliitit erittyvät ulosteiden mukana.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Maissitärkkelys  
Laktoosimonohydraatti  
Selluloosa, mikrokiteinen  
Povidoni K25  
Magnesiumstearaatti  
Natriumlauryylisulfaatti  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Kroskarmelloosinatrium  
Liha-aromi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Puolitettujen tablettien kesto aika: 7 päivää

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Sisäpakkauksen kuvaus: PA/Alu/PE-foliosta valmistettu läpipainopakkaus, joka on suljettu Alu/PE-foliolla.

Pakkauskoot: Pakkaukset sisältävät 2, 4, 8, 24, 48 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien 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(T)**

34444

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:  
Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.04.2023

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dronbits 525 mg/504 mg/175 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

#### Aktiva substanser:

525 mg febantel

175 mg pyrantel, motsvarande 504 mg pyrantelembonat

175 mg prazikvantel

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte under den första och andra tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt 4.7).

#### 4.4 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.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### 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 ska avföring noggrant samlas in och kastas under 24 timmar efter behandling.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Enligt goda hygienvanor ska personen som administrerar läkemedlet direkt till hunden eller tillsätter det i hundens mat, tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

##### Andra försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten innehåller prazikvantel, är produkten effektiv mot *Echinococcus* spp.-arten 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.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan milda och övergående mag-tarmstörningar förekomma, t.ex. kräkningar och/eller diarré. I enskilda fall kan dessa symtom åtföljas av ospecifika symtom så som letargi, anorexi eller hyperaktivitet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under den första och andra tredjedelen av dräktigheten. Läkemedlet ska inte användas hos hundar under den första och andra tredjedelen av dräktigheten (se avsnitt 4.3).

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

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner



Samtidig användning med läkemedel som innehåller piperazin kan leda till hämning av den anthelmintiska effekten.

Samtidig användning med andra kolinergera preparat kan leda till toxicitet.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Endast för oral administrering.

##### Dosering:

För behandling av hund, 1 tablett per 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelbonat och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt).

Dosering enligt följande tabell:

Djurets kroppsvikt (kg)	Antal tabletter
7–17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1½
> 52,5–70	2

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

##### Administreringsätt och behandlingstid:

Tabletterna är smaksatta. Studier har visat att tabletterna är välsmakande och de flesta hundar som testades (88 %) intog tabletterna frivilligt.

Tabletterna kan ges med eller utan mat. Det är inte nödvändigt att begränsa födan innan eller efter behandlingen.

Tabletterna ska ges som engångsdos.

Ej använda delade tabletter ska kasseras omedelbart eller sättas tillbaka i det öppnade blistret för användning inom 7 dagar.

Behandlingens nödvändighet och intervallet mellan upprepade behandlingar ska baseras på veterinärens instruktioner.

Inte för hundar under 7 kg.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

Inga tecken på biverkningar observerades i säkerhetsstudier på hundar och valpar efter intag av 10 gånger den rekommenderade dosen av detta läkemedel.

#### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, Prazikvantel, kombinationer.

ATCvet-kod: QP52AA51.

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är ett anthelmintika som innehåller de aktiva substanserna pyrantel (i form av embonatsalt) som är ett tetrahydropyrimidinderivat, febantel som är ett probensimidazol och prazikvantel som är ett delvis hydrogenerat pyrazinisokinolinderivat. Läkemedlet är effektivt mot vissa arter av rund- och bandmaskar.

Kombinationen av läkemedelssubstanserna febantel och pyrantel fungerar synergistiskt och är effektivt mot rundmaskar hos hundar (spolmask, hakmask och piskmask). Verkningsspektrumet täcker särskilt följande arter: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*.

Prazikvantel är effektivt mot bandmaskar som förekommer hos hund. Verkningsspektrumet täcker särskilt alla *Taenia*-arter och därtill följande bandmaskarter: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel är effektivt mot dessa parasiter under alla utvecklingsstadier som förekommer i tarmen.

Pyrantel fungerar som den kolinerga agonisten, nikotin, genom att depolarisera neuromuskulära kanaler vilket leder till spastisk förlamning av rundmaskar.

Effekten av febantel på parasitiska maskar baseras på dess förmåga att hämma polymerisationen av tubulin till mikrotubulus. Strukturella och funktionella metaboliska störningar förbrukar parasitens energiförråd vilket leder till att parasiten dör inom 2–3 dagar.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt genom parasitens yta och distribueras jämnt i parasiten. Prazikvantel skadar parasitens integument, vilket leder till störningar i parasitens metabolism och till parasitens död.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel absorberas nästan fullständigt från hundens tunntarm efter en oral dosering. Absorptionen är mycket snabb, maximalnivå i serum uppnås inom 0,5–2 timmar. Efter absorptionen sker en omfattande distribution av läkemedelssubstansen i hela kroppen. Bindningsgraden till plasmaproteiner är hög. Prazikvantel metaboliseras snabbt i levern till inaktiva metaboliter. Hos hundar elimineras metaboliterna med urinen (66 % av en oral dos) och via gallan med avföringen (15 %). Eliminationens halveringstid för hundar är cirka 3 timmar.

Pyrantel (i form av embonat) är en svagt vattenlöslig förening, som absorberas dåligt från mag-tarmkanalen, och når därför de sista delarna av tarmen. Det absorberade läkemedlet metaboliseras nästan fullständigt och modersubstansen/metaboliterna utsöndras med urinen.

Febantel är ett prodrug som metaboliseras efter oral dosering och absorption, till fenbendazol och oxfendazol som har anthelmintisk effekt. De aktiva metaboliterna utsöndras med avföringen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse  
Laktosmonohydrat  
Cellulosa, mikrokristallin  
Povidon K25

Magnesiumstearat  
Natriumlaurilsulfat  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Kroskarmellosnatrium  
Kött-arom

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delade tabletter: 7 dygn

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Beskrivning av den inre förpackningen: Blisterförpackning tillverkad av PA/Alu/PE-folie som är förseglad med Alu/PE-folie.

Förpackningsstorlekar: Förpackningarna innehåller 2, 4, 8, 24, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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**

34444

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

Datum för den senaste förnyelsen:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.04.2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.