

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Drontal<sup>®</sup> 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 (Ø 10 mm), 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 tiineillä eikä imettävillä kissoilla.

### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei oleellinen.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

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

Ei oleellinen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina voi esiintyä kuolaamista, pahoinvointia ja oksentelua sekä tasapainohäiriöitä ja sekavuutta, jotka tavallisesti ovat lieviä, lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä. Mahasuolikanavan oireet voivat johtua kuolevien matojen tuottamista vieraista proteiineista.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Yksittäisten vaikuttavien aineiden teratogeeniset vaikutukset on tutkittu. Tulokset eivät viittaa yksittäisten yhdisteiden teratogeeniseen potentiaaliin. Tutkimuksia ei ole tehty yhdistelmävalmisteella.

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

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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

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

Kolminkertainen annos kolmena peräkkäisenä päivänä ei aiheuttanut oireita, mutta viisinkertainen annostelu voi siedettävyytutkimusten mukaan aiheuttaa oksentelua. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääkkeet, ATCvet-koodi: QP52AA51

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Drontal<sup>®</sup> on matolääke, joka sisältää tetrahydropyrimidiinien ryhmään kuuluvaa pyranteeliembonaattia ja isokinoliinipyratsiinijohdannaisten 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<sup>®</sup> 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<sup>++</sup>-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 Farmakokinetiikka**

Kissalle annosteltaessa pratsikvantelin kinetiikka on samanlainen Drontal<sup>®</sup> 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 ja 20 tabletin läpipainopakkaukset (Al/PE)  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste tulee toimittaa apteekkiin hävitettäväksi.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12021

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.11.1995/11.9.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.10.2008

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen