

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Droncit vet. 50 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prazikvantel 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vattenfri laktos
Mikrokristallin cellulosa
Majsstärkelse
Povidon
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Vit, rund tablett med brytskåra.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av bandmask hos katt och hund orsakad av:

Taenia

Echinococcus

Multiceps

Dipylidium

Joyeuxiella

Diphyllobotrium

Mesocetoides

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Inga speciella åtgärder behöver iakttas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Inga speciella föreskrifter behöver iakttas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning, diarré, ökad salivutsöndring och avmagring
---	--

Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning, diarré och trötthet
---	-------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Normaldos mot bandmask utom *Diphyllobotrium*: engångsdos 5 mg/kg (en tablett/10 kg)

Doseringstabell:

<u>Djurets vikt</u>	<u>Antal tabletter</u>
< 5 kg	½
5 – 10 kg	1
11 – 20 kg	2
21 – 30 kg	3
31 – 40 kg	4
41 – 50 kg	5

51 – 60 kg 6

Diphyllobotrium: engångsdos 40 mg/kg (8 tabletter/10 kg). Denna parasit kan finnas i rå insjöfisk.

Om djuret smittas på nytt, upprepas behandlingen.

Droncit vet. kan ges direkt eller inblandat i foder.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid kraftig överdosering kan kräkningar förekomma.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA01

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid maskinfektion

4.2 Farmakodynamik

Droncit vet. är ett anthelmintikum innehållande prazikvantel, som tillhör gruppen isokinolin-pyrazinderivat. Prazikvantel är mycket svårslösligt i vatten (0,4 mg/ml), lösligt i alkohol och lättlösligt i kloroform och dimetylsulfoxid.

Prazikvantel absorberas snabbt via parasitens yta och fördelas jämnt i parasiten. *In vivo* och *in vitro* sker en snabb allvarlig skada av parasitens ytterhölje, vilket resulterar i sammandragning och förlamning av parasiten. Bakgrunden till denna snabba reaktion är speciellt förändringen i Ca^{2+} -permeabiliteten i parasitens membran utlöst av prazikvantel varav följer en störning i parasitens metabolism.

Prazikvantel har vid normaldosering hög antiparasitär aktivitet (>90 %) mot alla intestinala stadier av bandmaskar, utom *Diphyllobotrium*, hos hund och katt. Vid ökad dos (8 x normaldos) erhålles även effekt på samtliga intestinala stadier av *Diphyllobotrium*.

4.3 Farmakokinetik

Maximal serumkoncentration efter terapeutisk dos 5 mg/kg kroppsvikt uppnås efter ½-1 timme. Halveringstiden i plasma är ca 40 minuter hos hund och 70 % av den aktiva substansen är bunden till plasmaproteiner.

Prazikvantel fördelas i alla organ men ackumuleras ej i vävnader. Prazikvantel passerar över till foster endast i mycket ringa grad. Substansen metaboliseras snabbt genom konjugering med glukuron- och svavelsyra. Tillförd dos utsöndras till ca 80 % inom 24 timmar, huvudsakligen via urin (2/3) och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

5 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/polyeten blister förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 x 2 tabletter i blister, 2 x 10 tabletter i blister, 3 x 8 tabletter i blister, 6 x 8 tabletter i blister eller 13 x 8 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9389

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1979-01-26

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-19

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.