1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Droncit vet. 50 mg tabletter til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

Prazikvantel 50 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktose monohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Povidon
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat
Vannfri kolloidal silika
Maisstivelse

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Bendelorm hos hund og katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet**:**

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast, diaré, sikling og anoreksi

Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast, diaré og letargi

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Droncit vet. kan gis til drektige og diegivende hunder og katter. Studier utført på hund, katt, rotte og kanin viser ingen embryotoksisk eller teratogen effekt ved orale doser på opptil 300 mg/kg.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente. Prazikvantel kan gis samtidig med andre anthelmintika og med insekticider, samt valpesyke- og HCC-vaksine.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Normaldose (engangsadministrering): 5 mg/kg kroppsvekt.

Vekt (kg)	Antall tabletter
<5	½
5-10	1
11-20	2
21-30	3
31-40	4

Tablettene kan gis direkte eller blandes i fôret. Én behandling er tilstrekkelig.
Hvis dosen økes til 40 mg/kg kroppsvekt (8 x normaldose) oppnås tilfredsstillende virkning også på samtlige intestinale stadier av *Diphyllobotrium sp.*. Lopper er mellomvert for en bendelormart (*Dipylidium sp.*). Dersom det er lopper i besetningen bør disse bekjempes samtidig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved kraftig overdosering kan brekninger forekomme.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode

QP52A A01.
Droncit er et anthelmintikum inneholdende prazikvantel, som tilhører gruppen isokinolinpyrazinderivat.

4.2 Farmakodynamikk

Prazikvantel absorberes meget hurtig via parasittens overflate og fordeles jevnt i parasitten. Alvorlig skade på parasittens tegument skjer meget hurtig *in vitro* og *in vivo*. Prazikvantel har en hurtig innsettende effekt hovedsakelig p.g.a. en endring i permeabiliteten for Ca^{++}-ioner i cestodens membraner. Dette fører til en kontraksjon og spastisk paralyse av parasittens muskulatur p.g.a. depolarisering av de motoriske endeplater. Prazikvantel forårsaker også skader på tegumentet som medfører en dysfunksjon av parasittens metabolisme. Scolex slipper taket i tarmveggen, og cestodene utskilles normalt med fæces i løpet av få timer. Prazikvantel kan ikke metaboliseres av cestodene.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:
Prazikvantel absorberes hurtig fra magesekk og tynntarm. 75-100 % av dosen absorberes etter oral administrasjon. Maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter 1-3 timer hos hund og ca. 1 time hos katt.

Distribusjon:
Prazikvantel distribueres raskt og jevnt til alle vev, og passerer blodhjernebarrieren, men konsentrasjonen i hjernevev og cerebrospinalvæske er lavere enn i andre vev og kroppsvæsker. Gjentatt administrasjon fører ikke til akkumulering av morsubstans eller metabolitter i vev.

Metabolisme:
Prazikvantel metaboliseres hovedsakelig i leveren, ved hydroksylering. Metabolittene er inaktive. Hovedmetabolitt er 4-hydroksycyklohexyl-prazikvantel. Både glukuronid- og sulfatkonjugering av fase-1-metabolitter finner sted. Det er betydelig første-passasje-effekt i lever, og serumkonsentrasjonen av metabolitter er høyere enn av morsubstans etter oral dosering.

Eliminasjon:
Prazikvantel elimineres hovedsakelig via nyrene (ca. 80 %). Noe skilles også ut via gallen, dels som aktivt prazikvantel. Plasma-halveringstiden er ca. 1 time hos hund og ca. 2,5 timer hos katt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:5 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning med 2, 20, 24, 48 eller 104 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6378

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/10/1978

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.08.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).