

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Droncit vet. 50 mg tabletter for hund og katt.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 tablett inneholder:

### **Virkestoff:**

Praziquantel 50 mg.

### **Hjelpestoffer:**

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tabletter, hvite.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund og katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Bendelorm hos hund og katt.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen kjente.

### **4.4 Spesielle advarsler**

Ikke relevant.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr:**

Ikke relevant.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr:**

Ikke aktuelt.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ikke rapportert ved normal bruk. Toleransen for prazikvantel er meget god.

#### 4.7 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.

#### 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

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. En 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.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved kraftig overdosering kan brækninger forekomme..

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bendelormmiddel, ATCvet-kode: QP52A A01.

Droncit er et anthelmintikum inneholdende prazikvantel, som tilhører gruppen isokinolinpyrazinderivat,

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  $\text{Ca}^{++}$ -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.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

### *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.

## **5.3 Miljøegenskaper**

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Laktose monohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, vannfri kolloidal silika, maisstivelse.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

5 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakning med 2 eller 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ikke relevant.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

6378

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

24.10.78/2004-10-24

**10. OPPDATERINGSDATO**

22.10.2020

**Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk**

Ikke relevant.