

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Droncit 50 mg Tablette für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Praziquantel 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Weiß, runde Tabletten mit Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Bandwurmmittel zur Anwendung bei Hunden und Katzen.

Gegen reife und unreife Darmstadien von *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides* spp., *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW), das entspricht 1 Tablette für 10 kg KGW. Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu zerkleinern.
Hieraus ergibt sich folgendes Dosierungsschema:

Körpergewicht (Hund/Katze)	Droncit 50 mg Tablette
< 5,0 kg	½ Tablette
5,1 - 10,0 kg	1 Tablette
10,1 - 20,0 kg	2 Tabletten
20,1 - 30,0 kg	3 Tabletten
30,1 - 40,0 kg	4 Tabletten
40,1 - 50,0 kg	5 Tabletten etc.

Zum Eingeben.

Die Eingabe der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich.

Soweit nicht anders verordnet, genügt die einmalige Gabe von Droncit 50 mg Tablette.

Hinweis:

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Dosierungen bis zur 10fachen (50 mg/kg KGW) werden im Allgemeinen symptomlos vertragen. Darüber hinausgehende Dosierungen können zu Erbrechen führen.

4.11 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum: Chinolon-Derivat als Anthelmintikum ATCvet-Code: QP52AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfaßt alle wichtigen Zestoden-Spezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden *Taenia*-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Darmstadien dieser bei Hund und Katze vorkommenden Parasiten.

Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. *In vitro* und *in vivo* kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasiteninteguments und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca^{++} , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels und zu dessen Tod führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Gabe sehr schnell und nahezu vollständig aus Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden bereits nach 0,3 – 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird in der Leber schnell metabolisiert und in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 – 71 % im Urin und via Galle zu 13 – 30 % mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulfat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 2, 20, 24, 48 bzw. 104 Tabletten in Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie eingesiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMERN

16691

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.03.1980

Datum der letzten Verlängerung: 08.06.2011

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.