

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Droncit Spot-on 40 mg/ml Lösung zum Auf tropfen auf die Haut für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Prazi quantel	20 mg
---------------	-------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol	0,5 mg
1-Methyl-2-pyrrolidon	497,8 mg

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

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auf tropfen auf die Haut.
Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Bandwurmbefall bei der Katze mit reifen und unreifen Darmstadien von *Dipylidium caninum* und *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzen unter 1 kg Körpergewicht (KGW), da die Pipette keine Dosierung für Katzen unter 1 kg KGW vorsieht.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Flöhe und Mäuse fungieren als Zwischenwirte für häufig vorkommende Bandwurmarten (z. B. *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*). Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z. B. Flöhe, Mäuse) durchgeführt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht oral verabreicht werden. Die Lösung soll nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

Das Tierarzneimittel kann Reizungen der Augen, wenn es zum direkten Kontakt mit den Augen kommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Frisch behandelte Katzen weder bürsten noch streicheln, bis die Auftragsstelle trocken ist (etwa 1 Stunde nach Applikation).

Mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommene Körperstellen mit Wasser und Seife reinigen.

Da das Tierarzneimittel zur Augenreizung führen kann, ist der Kontakt des Präparates mit den Augen des Anwenders oder des zu behandelnden Tieres strikt zu vermeiden. Sollte es doch zum Kontakt der Augen des Anwenders oder des zu behandelnden Tieres mit dem Präparat kommen, die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Haut- oder Augenirritationen sollte um ärztlichen Rat gefragt werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel kann verschiedene Materialien, z. B. auch Kunststoffe, Leder oder Stoffe angreifen. Kontakt des Produktes oder der noch feuchten Auftragstelle(n) mit solchen Materialien vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können nach der Behandlung an der Auftragsstelle lokale Hautreaktionen auftreten. Gelegentlich kann das Tierarzneimittel wegen des bitteren Geschmacks Speicheln verursachen, wenn die Katze unmittelbar nach der Behandlung die Auftragsstelle leckt. Dies ist kein Hinweis auf eine Vergiftung und klingt ohne Behandlung nach kurzer Zeit ab.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Katzen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 8 mg Praziquantel pro kg Körbergewicht (KGW) (entsprechend 1 Pipette pro 2,5 KGW).

Dosierungsschema:

Körpergewicht	Anzahl der Pipetten
1 – 2,5 kg	1
> 2,5 - 5 kg	2
> 5 kg – 7,5 kg	3

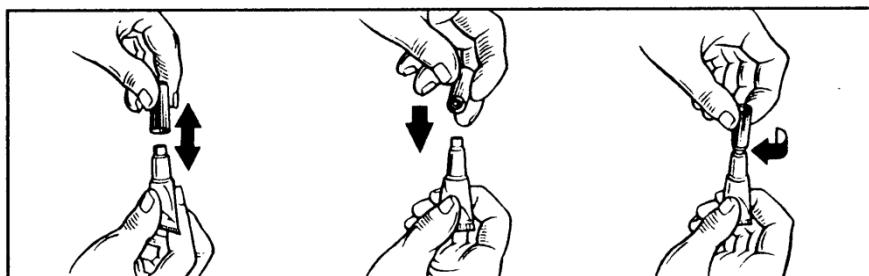
Das Körpergewicht des Tieres sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen.

Art und Dauer der Anwendung:

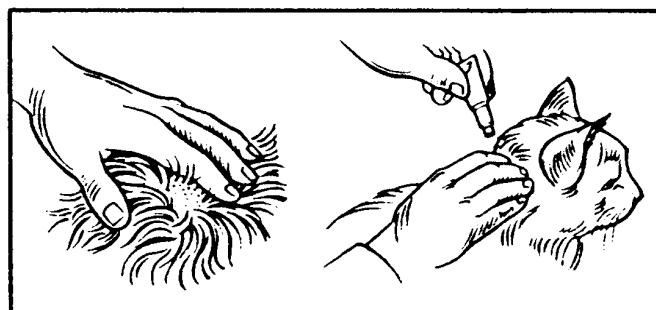
Nur zur Anwendung auf der Haut. Die Anwendung erfolgt einmalig pro Entwurmung.

Die Verabreichung der Lösung erfolgt mit der Pipette, die eine einfache und sichere Verabreichung des Tierarzneimittels ermöglicht.

Die Pipette aus der Packung entnehmen und in einer aufrechten Position halten. Die kindergesicherte Verschlusskappe abziehen, umgekehrt auf die Pipette aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen.



Droncit Spot-on soll im Nacken aufgetragen werden, so dass die Katze die Lösung nicht ablecken kann. Mit zwei Fingern das Fell im Nacken soweit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Den gesamten Inhalt der Pipette durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette direkt auf die Haut auftragen; die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Überdosierung kann zu leichten lokalen Hautreaktionen führen, die innerhalb einiger Tage ohne Behandlung verschwinden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon-Derivat als Anthelminthikum, Praziquantel.
ATCvet-Code: QP52AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Zestoden-Spezies der Katze. Es beinhaltet im einzelnen *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Darmstadien dieser bei Katzen vorkommenden Parasiten. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde in klinische Studien bei Katzen jedoch nur gegenüber *Dipylidium caninum* und *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis* geprüft.

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 dermaler Anwendung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht von Katzen schnell über die Haut resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen werden nach ca. 3 Stunden mit ca. 0,06 mg/l erreicht und sind damit denen nach oraler Anwendung von Praziquantel in der empfohlenen Dosierung vergleichbar. Wie Studien an verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantel sind Monohydroxyhexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol
1-Methyl-2-pyrrolidon

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

- 6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**
Faltschachtel mit 4 Pipetten mit jeweils 0,5 ml Lösung.
Pipette aus weißem Polypropylen. Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.
- 6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**
Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
7. **Zulassungsinhaber:**
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich
8. **Zulassungsnummer:**
Z.Nr.: 8-00391
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 19.05.1999
Datum der letzten Verlängerung:
10. **Stand der Information:**
Mai 2023
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Rezept- und apothekenpflichtig.