

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Droncit vet. 50 mg tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pratsikvanteeli 50,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Maissitärkkelys
Povidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Valkoinen, pyöreä jakourteellinen tabletti.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Heisimatojen häätö.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

3.6 Haittavaikutukset

Kissa:

<i>Hyvin harvinainen (<1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>	Kissoilla voi ilmetä oksentelua, ripulia, lisääntyntä syljeneritystä ja ruokahaluttomuutta.
---	---

Koira:

<i>Hyvin harvinainen (<1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>	Koirilla voi ilmetä oksentelua, ripulia ja letargiaa (horroksen kaltainen tila).
---	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Muut heisimadot kuin leveä heisimato: Kerta-annos 5 mg/kg (1 tabletti/10 kg).

Leveä heisimato (*Diphyllbothrium latum*): Kerta-annos 40 mg/kg (8 tablettia/10 kg). Tätä loista saattaa esiintyä raa'assa järvikalassa.

Lääkitys uusitaan, jos eläin saa uuden heisimatotartunnan.

Tabletit annetaan suoraan eläimen suuhun tai sekoitetaan pieneen määrään ruokaa.

Annostaulukko:

Eläimen paino kg	Tablettien lukumäärä	
	Normaaliannos	Leveä heisimato
0–5	½	4
5–10	1	8
10–20	2	16
20–30	3	24

30–40	4	32
40–50	5	40
50–60	6	48

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Valmiste voi aiheuttaa pahoinvointia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA01

4.2 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttava aine, pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen. Se liukenee huonosti veteen (0,4 mg/ml), liukenee alkoholiin, kloroformiin ja dimetyylisulfoksidiin. Pratsikvanteeli vaikuttaa loisten energiansaantiin estämällä niiden glukoosin käyttöä. Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen ulkokerroksen läpi ja jakautuu sen kudoksiin. Ulkokerros vaurioituu ja tämä johtaa loisen halvaantumiseen. Heisimadon pää irtoa vartalosta ja jäännökset erittyvät ulosteen mukana muutaman tunnin kuluessa. Vaikutuksen nopeus perustuu siihen, että pratsikvanteeli laukaisee muutoksen loisen kalvojen kalsiumionien läpäisevyydessä.

Pratsikvanteeli tehoaa koiran ja kissan suolistossa eläviin heisimatoihin (*Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mecocystoides spp.*, *Echinococcus granulosus* ja *multilocularis*, *Diphylobothrium latum*).

4.3 Farmakokinetiikka

Pratsikvanteeli imeytyy suun kautta annostelun jälkeen nopeasti mahalaukusta ja ohutsuolesta. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan noin 40 minuutin kuluessa. Muuttumattoman pratsikvanteelin puoliintumisaika plasmassa on n. 1 tunti. Pratsikvanteeli jakautuu nopeasti ja tasaisesti kaikkiin elimiin, mutta se ei kumuloidu kudoksiin. Se sitoutuu 70 %:sti plasman proteiineihin ja kulkeutuu vähäisessä määrin myös sikiöön. Pratsikvanteeli metaboloituu maksassa osittain pratsikvanteelin 4-hydroksisykloheksyylijohdannaiseksi, osittain konjugoitumalla glukuronin ja rikkihapon kanssa. Eliminaation puoliintumisaika on 1–1,5 tuntia. Noin 80 % erittyy 24 tunnin kuluessa pääasiassa virtsan mukana (2/3 annoksesta) ja loput ulosteen mukana. Pratsikvanteeli poistuu elimistöstä 48 tunnin kuluessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/polyeteeni-läpipainopakkaus pakattuna pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 1 x 2 tabletin läpipainopakkaus, 2 x 10 tabletin läpipainopakkausta, 3 x 8 tabletin läpipainopakkausta, 6 x 8 tabletin läpipainopakkausta tai 13 x 8 tabletin läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

7. MYYNTILUVAN NUMERO

8682

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.3.1984

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

02.07.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Droncit vet 50 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prazikvantel 50,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Majsstärkelse
Povidon
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Vit, rund tablett med brytskåra.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av bandmask.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>	Kräkningar, diarré, ökad salivutsöndring och aptitlöshet kan förekomma hos katter.
---	--

Hund:

<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>	Kräkningar, diarré och letargi (dvalliknande tillstånd) kan förekomma hos hundar
---	--

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 dennes lokala företrädare 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

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering.

Andra bandmaskar förutom binnikemask: Engångsdos 5 mg/kg (1 tablett/10 kg).

Binnikemask (*Diphyllbothrium latum*): Engångsdos 40 mg/kg (8 tabletter/10 kg). Denna parasit kan finnas i rå insjöfisk.

Behandlingen upprepas om djuret får en ny bandmaskinfektion.

Tabletterna administreras direkt i djurets mun eller inblandat i en liten mängd foder.

Doseringstabell:

Djurets vikt kg	Antal tabletter	
	Normaldos	Binnikemask
0–5	½	4
5–10	1	8
10–20	2	16

20–30	3	24
30–40	4	32
40–50	5	40
50–60	6	48

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

Läkemedlet kan orsaka illamående.

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

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlets aktiva substans, prazikvantel är ett isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är svårlösligt i vatten (0,4 mg/ml), lösligt i alkohol, kloroform och dimetylsulfoxid. Prazikvantel påverkar parasiternas energitillgång genom att hämma deras glukosanvändning. Prazikvantel absorberas snabbt genom parasiternas yttre lager och distribueras i dess vävnader. Ytan skadas vilket leder till förlamning av parasiten. Bandmaskens huvud lossnar från kroppen och resterna utsöndras med avföringen inom några timmar. Den snabba effekten baseras på att prazikvantel utlöser en förändring i permeabiliteten för kalciumjoner i de parasitiska membranerna.

Prazikvantel är effektivt mot bandmaskar i tarmen hos hund och katt (*Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mecocystoides spp.*, *Echinococcus granulosus* och *multilocularis*, *Diphyllbothrium latum*).

4.3 Farmakokinetik

Efter oral dosering absorberas prazikvantel snabbt från magsäcken och tunntarmen. Maximal koncentration i serum uppnås inom cirka 40 minuter. Halveringstiden i plasma för oförändrat prazikvantel är cirka 1 timme. Prazikvantel fördelas snabbt och jämnt till alla organ, men ackumuleras inte i vävnader. Proteinbindningsgraden i plasma är 70 % och prazikvantel går även i små mängder över till fostret. Prazikvantel metaboliseras i levern delvis till 4-hydroxycyklohexylderivat av prazikvantel och delvis genom konjugering med glukuron- och svavelsyra. Eliminationens halveringstid är 1–1,5 timme. Cirka 80 % utsöndras inom 24 timmar, huvudsakligen med urinen (2/3 av dosen) och resten med avföringen. Prazikvantel elimineras från kroppen inom 48 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 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 destruktions 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

8682

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

14.3.1984

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.07.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.