

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Droncit 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Praziquantel 50 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Povidon
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulfat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weiß, runde Tabletten mit Bruchrille.

Die Tabletten können in zwei gleiche Teile geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden und Katzen mit folgenden Bandwürmern:

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe dienen als Zwischenwirte für den weit verbreiteten Bandwurm *Dipylidium caninum*. Es kann zu einem erneuten Bandwurmbefall kommen, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte (z.B. Flöhe, Mäuse etc.) durchgeführt wird.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Um das Risiko einer Reinfektion und eines Neubefalls zu minimieren, sollten die Exkremente in den nächsten 24 Stunden nach der Behandlung gesammelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Aus Hygienegründen sollten Personen, die dem Tier das Tierarzneimittel direkt oder über das Futter verabreichen, im Anschluss die Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel enthält Praziquantel und ist wirksam gegen *Echinococcus* spp., die nicht in allen EU-Mitgliedsstaaten vorkommen, aber deren Verbreitung in einigen Ländern zunimmt. Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollten Experten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen, Durchfall) Lethargie
---	---

Katzen:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Erbrechen, Durchfall) vermehrter Speichelfluss Anorexie
---	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW), das entspricht 1 Tablette für 10 kg KGW. Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu halbieren.

Hieraus ergibt sich folgendes Dosierungsschema:

Körpergewicht (Hund/Katze)	Anzahl an Tabletten
≤ 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

Die Tabletten sollten als Einmalgabe verabreicht werden.

Bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sollte tierärztlicher Rat eingeholt und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigt werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QP52AA01

### 4.2 Pharmakodynamik

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle wichtigen Bandwurmarten von Hund und Katze. Es beinhaltet im einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden *Taenia*-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* 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  $\text{Ca}^{++}$ , was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels und zu dessen Tod führt.

#### **4.3 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.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Blisterpackung aus einer Aluminium/Polyethylen-Verbundfolie mit jeweils 2, 8 oder 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 (1 x 2 Tabletten), 20 (2 x 10 Tabletten), 24 (3 x 8 Tabletten), 48 (6 x 8 Tabletten) oder 104 (13 x 8 Tabletten) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 16691

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.03.1980

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

09/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).