



PRODUKTRESUMÉ

for

Droncit Vet., tabletter

- 0. D.sp.nr.**
3700
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Droncit Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 tablet indeholder:

Aktivt stof:
Praziquantel 50 mg

Hjælpestoffer:
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tabletter.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Hund og kat.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Infestationer med bændelorm.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Ingen.
 - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

5 mg/kg legemsvægt (engangsdosis). Ved infestationer med Diphyllobotrium-arter dog 40 mg/kg legemsvægt. (Kun voksne orm påvirkes).

4.10 Overdosering

Emesis, specielt hos kat.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintikum, ATCvet-kode: QP 52 AA 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Anthelmintikum mod bændelorm hos kat og hund. Praziquantel tilhører gruppen af isoquinolon-pyrazinderivater.

Praziquantel har effekt mod voksne og juvenile stadier af alle aktuelle arter af cestoder, dog ikke mod juvenile stadier af diphyllobotrium.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles jævnt overalt i parasitten. Parasittens integument skades alvorligt, hvilket resulterer i kontraktion og paralyse. Scolex slipper fra tarmen og afgår med fæces eller fordøjes i løbet af nogle timer. Den hurtigt indtrædende effekt skyldes praziquantels påvirkning af parasit-membranernes Ca⁺⁺permeabilitet, hvilket medfører dysregulation af parasittens stofskifte. Praziquantel udøver desuden en anthelmintisk effekt ved at påvirke parasittens kulhydratstofskifte og energiomsætning (hæmning af parasittens optagelse af glucose).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Praziquantel absorberes hurtigt efter oral administration. Absorptionen sker i ventrikel og tyndtarm. Maksimale serum koncentrationer opnås efter ca. 1 time. Halveringstiden i plasma

for praziquantel i uforandret form er ca. 2-3 timer. Praziquantel fordeles i alle organer og akkumuleres ikke i vævene.

Praziquantel metaboliseres i leveren, dels til et derivat af praziquantel, 4-hydroxycyclohexyl, dels gennem konjugering med glukuron- og svovlsyre. Udskillelsen sker indenfor 48 timer, den største del i form af metabolitter, der hovedsagelig udskilles gennem urinen, den resterende del udskilles gennem fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Laktose
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Polyvidon
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Majsstivelse

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Kartonpakninger med 2, 10, 20, 24, 48 og 104 tabletter i blisterpakning

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

09209

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. december 1978

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
12. december 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B.