



12. december 2022

## **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<sup>+</sup> 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  
Natriumlaurylsulfat  
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.