



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Droncit Vet., tabletter

**0. D.sp.nr.**  
3700

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Droncit Vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrke: 50 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 tablet indeholder:

**Aktivt stof:**  
Praziquantel 50 mg

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Povidon K-25
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Majsstivelse

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**  
Hund og kat.

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**  
Infestationer med bændelorm.

**3.3 Kontraindikationer**  
Ingen.

**3.4 Særlige advarsler**  
Ingen.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:  
Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning, diarré, hypersalivation og anoreksi
---	---

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning, diarré og letargi
---	-------------------------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**  
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**  
Ingen kendte.

- 3.9 Administrationsveje og dosering**  
5 mg/kg legemsvægt (engangsdosis). Ved infestationer med Diphyllobotrium-arter dog 40 mg/kg legemsvægt. (Kun voksne orm påvirkes).
- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**  
Emesis, specielt hos kat.
- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**  
Brugen af dette veterinærlægemiddel bør baseres på vurdering af hvert enkelt tilfælde og på lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle modtagelighed af målarterne for at begrænse muligheden for en fremtidig risiko for resistens.
- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**  
Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:

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

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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).

### 4.3 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.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrig

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)**

09209

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

11. december 1978

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

24. oktober 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.