

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Droncit vet 50 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Pratsikvanteli 50,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valmisteen kuvaus: valkoinen, pyöreä jakourteellinen tabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Heisimatojen häätö.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

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

Leveä heisimato (*Diphyllobothrium 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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Valmiste voi aiheuttaa pahoinvointia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääkkeet. ATCvet-koodi: QP52AA01

5.1 Farmakodynamiikka

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

Pratsikvanteli tehoaa koiran ja kissan suolistossa eläviin heisimatoihin (*Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mecocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* ja *multilocularis*, *Diphyllobothrium latum*).

5.2 Farmakokinetiikka

Pratsikvanteli imeytyy suun kautta annostelun jälkeen nopeasti mahalaukusta ja ohutsuolesta. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan noin 40 minuutin kuluessa. Muuttumattoman pratsikvantelin puoliintumisaika plasmassa on n. 1 tunti. Pratsikvanteli jakautuu nopeasti ja tasaisesti kaikkiin elimiin, mutta se ei kumuloidu kudoksiin. Se sitoutuu 70%:sti plasman proteiineihin ja kulkeutuu vähäisessä määrin myös sikiöön. Pratsikvanteli metaboloituu maksassa osittain pratsikvantelin 4-hydroksisykloheksyylijohdannaiseksi, osittain konjugoitumalla glukuroni- 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. Pratsikvanteli poistuu elimistöstä 48 tunnin kuluessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Maissitärkkelys
Povidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

2 ja 20 tablettia, A/PE-läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure, Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8682

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.3.1984 / 11.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.12.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Droncit vet 50 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Prazikvantel 50,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Läkemedelbeskrivning: vit, rund tablett med brytskåra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av bandmask.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlet kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Läkemedlet kan orsaka illamående.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid maskinfektion. ATCvet-kod: QP52AA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlets aktiva substans, prazikvantel är ett isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är svårslösligt 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*, *Mecocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* och *multilocularis*, *Diphyllobothrium latum*).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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-hydroxicyklohexylderivat 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Majsstärkelse
Povidon
Natriumlaurilsulfat
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

2 och 20 tabletter, Al/PE-blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure, Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8682

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.3.1984 / 11.8.2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.