

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen, Durchfall, Lethargie
--	---------------------------------

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit und 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.

5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW), das entspricht 1 Tablette für 10 kg KGW. Bei Bedarf ist die Tablette entsprechend zu zerkleinern.

Hieraus ergibt sich folgendes Dosierungsschema:

Körpergewicht (Hund/Katze)	Droncit 50 mg 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 etc.

Eine Unterdosierung könnte zu einer ungenügenden Wirksamkeit führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Einnahme der Tabletten erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst oder zerkleinert mit dem Futter. Diätetische Maßnahmen bzw. Futterentzug sind nicht erforderlich. Soweit nicht anders verordnet, genügt die einmalige Gabe von Droncit 50 mg Tabletten.

Hinweis:

Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert 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 Zestoden-Spezies von Hund und Katze. Es beinhaltet im Einzelnen alle bei Hund und Katze vorkommenden Taenia-Arten, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* 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 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

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 6294355.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/06/1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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