



#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Droncit Spot-on kann augenreizend sein, wenn es zum direkten Kontakt mit den Augen kommt.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

Mit Droncit Spot-on in Berührung gekommene Körperstellen mit Wasser und Seife reinigen.

Da Droncit Spot-on zur Augenreizung führen kann, ist der Kontakt des Präparates mit den Augen des Anwenders oder des zu behandelnden Tieres strikt zu vermeiden. Sollte es doch zum Kontakt der Augen des Anwenders oder des zu behandelnden Tieres mit dem Präparat kommen, die Augen sofort mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Haut- oder Augenirritationen sollte um ärztlichen Rat gefragt werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

##### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das Lösungsmittel in Droncit Spot-on kann verschiedene Materialien, z.B. auch Kunststoffe, Leder oder Stoffe angreifen. Kontakt des Produktes oder der noch feuchten Auftragstelle(n) mit solchen Materialien vermeiden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können nach der Behandlung an der Auftragsstelle lokale Hautreaktionen auftreten. Gelegentlich kann Droncit Spot-on wegen des bitteren Geschmacks Speicheln verursachen, wenn die Katze unmittelbar nach der Behandlung die Auftragsstelle leckt. Dies ist kein Hinweis auf eine Vergiftung und klingt ohne Behandlung nach kurzer Zeit ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Droncit Spot-on sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode:

Droncit Spot-on kann trächtigen Katzen gegeben werden. Praziquantel gilt als sicher sowohl für das weibliche Tier selber als auch für den Fötus sowie die neugeborenen Jungen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Die Behandlung mit Droncit Spot-on erfordert eine Mindestdosis von 8 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW) und erfolgt nach folgendem

Dosierungsschema:

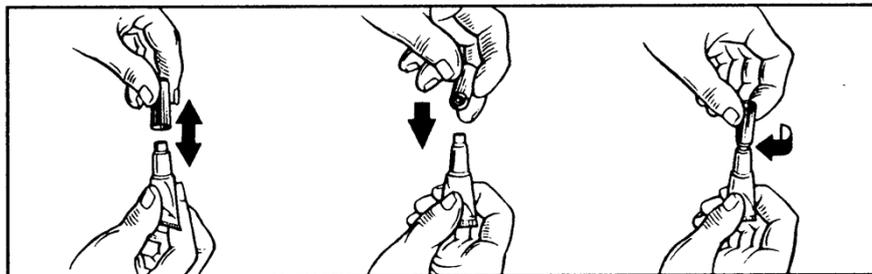
Körpergewicht	Anzahl der Pipetten
1 – 2,5 kg	1
> 2,5 - 5 kg	2
> 5 kg – 7,5 kg	3

Art und Dauer der Anwendung:

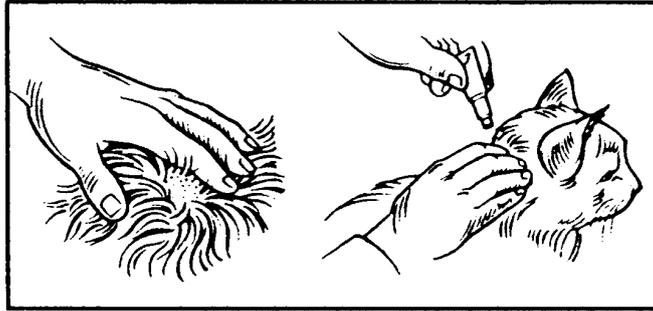
Zur Anwendung auf der Haut.

Die Verabreichung der Lösung erfolgt mit der Pipette, die eine einfache und sichere Verabreichung von Droncit Spot-on ermöglicht.

Die Pipette aus der Packung entnehmen und in einer aufrechten Position halten. Die kindergesicherte Verschlusskappe abziehen, umgekehrt auf die Pipette aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen.



Droncit Spot-on soll im Nacken aufgetragen werden, so dass die Katze die Lösung nicht ablecken kann. Mit zwei Fingern das Fell im Nacken soweit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Droncit Spot-on durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette direkt auf die Haut auftragen; die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Die Anwendung erfolgt einmalig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Überdosierung kann zu leichten lokalen Hautreaktionen führen, die innerhalb einiger Tage ohne Behandlung verschwinden.

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- und Indikationsgruppe: Antiparasitikum: Chinolon-Derivat als Anthelminthikum  
ATCvet Code: QP52AA01 Praziquantel

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfaßt alle wichtigen Zestoden-Spezies der Katze. Es beinhaltet im einzelnen *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen sämtliche Darmstadien dieser bei Katzen vorkommenden Parasiten. Die Wirksamkeit von Droncit Spot-on Lösung wurde in klinische Studien bei Katzen jedoch nur gegenüber *Dipylidium caninum* und *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis* geprüft.

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Praziquantel wird nach dermalen Anwendung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht von Katzen schnell über die Haut resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen werden nach ca. 3 Stunden mit ca. 0.06 mg/l erreicht und sind damit denen nach oraler Anwendung von Praziquantel in der empfohlenen Dosierung vergleichbar.

Wie Studien an verschiedenen Tierarten belegen, wird Praziquantel schnell in der Leber metabolisiert. Hauptmetaboliten des Praziquantel sind Monohydroxyhexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

## **6 Pharmazeutische Angaben:**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol            0,5 mg  
1- Methyl-2-pyrrolidon

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

30 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit 4 Pipetten mit jeweils 0,5 ml Lösung.

Pipette aus weißem Polypropylen. Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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.

## **7. Zulassungsinhaber:**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure

Frankreich

**8. Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 400205.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Erstzulassung: 11.05.1999

Letzte Verlängerung: 08.10.2004

**10. Stand der Information:**

August 2020

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig