Droncit Spot-on-Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Praziquantel	20 mg

Wirksamer Bestandteil:

Butylhydroxytoluol (Antioxidans)	0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

N-Methylpyrrolidon

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen
Klare, farblose Lösung

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Chinolinderivate und verwandte Substanzen, Praziquantel, ATCvet-Code: QP52AA01

4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Droncit (Praziquantel), ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, ist ein Anthelminthikum.
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 klinischen 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 Parasitenteguments 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.

4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Ratte, Hund, Affe, Schaf und Mensch sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Die parenterale Resorption wurde an Hunden und Katzen, die dermale Resorption wurde an Katzen nachgewiesen. Maximale Serum- spiegel werden je nach Applikation und Spezies bereits innerhalb von 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt.
Die Eliminationshalbwertzeiten von C^{14}-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen bei Ratte, Hund, Affe und Schaf 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird vom Menschen und allen genannten Tierarten schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantel auf. Innerhalb von 48 Stunden wird Praziquantel zu 40 bis 71% im Urin und via Galle zu 13 bis 30% mit den Fäzes eliminiert.

5. KLINISCHE ANGABEN

5.1 Zieltierart/en

Katze

5.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Bandwurminfektionen der Katze.
Bandwurmmittel gegen reife und unreife Darmstadien von Dipylidium caninum und Taenia (Hydatigera) taeniaeformis.

5.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen unter 1 kg Körpergewicht (KGW), da die Pipette keine Dosierung für Katzen unter 1 kg KGW vorsieht.

5.4 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können nach der Behandlung an der Auftragsstelle lokale Hautreaktionen (z.B. Schuppen) 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Droncit Spot-on zur Augenreizung führen kann, ist der Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres strikt zu vermeiden. Sollte das Tierarzneimittel doch in die Augen des Tieres gelangen, sind diese sofort mit Wasser zu spülen. Bei anhaltenden Haut- oder Augenirritationen sollte der behandelnde Tierarzt zu Rate gezogen werden.
Es ist zu verhindern, dass sich frisch behandelte Tiere gegenseitig belecken.

5.6 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

5.7 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

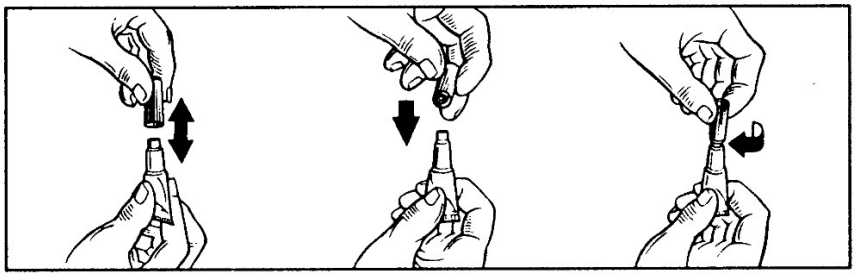
5.8 Dosierung und Art der Anwendung

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

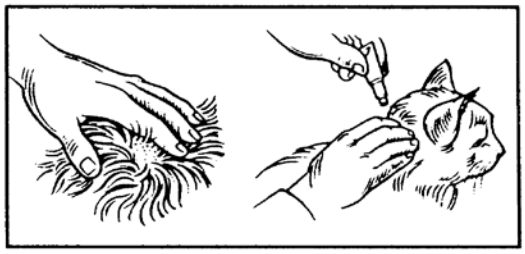
Körpergewicht	***Anzahl der Pipetten***
1 - 2.5 kg	1
> 2.5 - 5 kg	2
> 5 – 7.5 kg	3

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut. 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 sollte im Nacken aufgetragen werden, sodass die Katze die Lösung nicht ablecken kann. Mit zwei Fingern das Fell im Nacken so weit 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.

5.9 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

5.10 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

5.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend

5.12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. Gegebenenfalls auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können bei Hautkontakt besonders empfindlich auf das Produkt reagieren. Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden.

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, sind diese sorgfältig mit Wasser auszuspülen. Bei persistierender Haut- oder Augenreizung oder nach unbeabsichtigtem Verschlucken ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 5 Jahre

6.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

6.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pipette aus Polypropylen mit Polypropylen-Kappe in Blisterpackung aus Aluminium-Polyethylen Siegelfolie
Inhalt: 0,5 ml
Packungsgrößen: Blisterpackung mit 4 Pipetten

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind zusammen mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Austria Ges.m.b.H,
Lerchenfelder Gürtel 9-11,
A-1164 Wien

8. Zulassungsnummer

8–00391

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

20. Mai 1999 / 19. Mai 2004

10. Stand der Information

Mai 2005

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig