

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Droncit® Spot-on 20 mg soluzione Spot-on per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer S.p.A.
V.le Certosa, 130
20156 Milano

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Droncit® Spot-on 20 mg soluzione Spot-on per gatti

Praziquantel

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 tubetto da 0,5 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Praziquantel 20 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (BHT – E321)

4. INDICAZIONE(I)

Antielmintico per gatti.

Efficace contro le forme mature ed immature di *Dipylidium caninum* e *Taenia spp.*

Lo spettro d'azione del praziquantel copre tutte le specie importanti di cestodi dei gatti. Esso include specificamente tutte le *Taenia species* che infestano i gatti, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel è efficace contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti presenti nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Gatti di peso inferiore a 1 kg, in quanto i tubetti non sono idonei a dispensare dosaggi adatti a gatti inferiori a 1 kg di peso corporeo.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente può essere osservata in sede di applicazione una reazione locale successiva al trattamento, come dermatite, desquamazione o lieve presenza di essudato, perdita di pelo, ipersensibilità. Il prodotto è di sapore amaro e occasionalmente si può presentare salivazione e vomito se il gatto lecca il sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. Tale effetto non è un segno di intossicazione e scompare poco dopo, senza trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

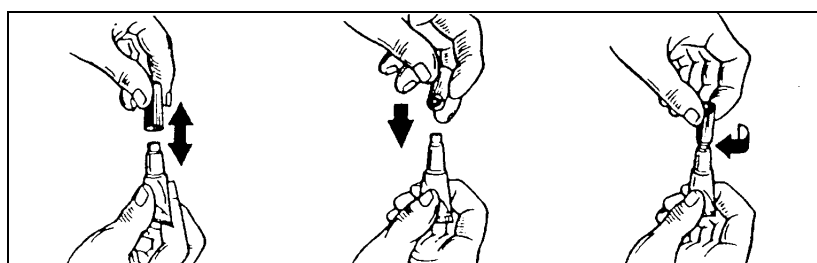
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio minimo raccomandato è di 8 mg di praziquantel/kg di peso corporeo. Tale dosaggio corrisponde a 1 tubetto per 2,5 kg di peso corporeo.

Peso corporeo	n° tubetti
1 - 2,5 kg	1
> 2,5 - 5 kg	2
> 5 kg	3

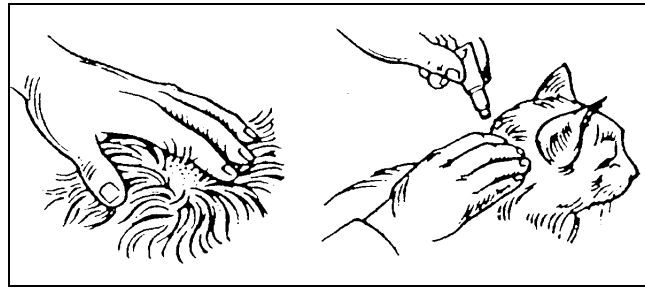
Somministrazione cutanea (spot-on).

La soluzione viene somministrata mediante il tubetto, che rende l'applicazione facile e sicura. Togliere un tubetto dalla confezione. Tenere il tubetto in posizione verticale, svitare e togliere il tappo. Usare il tappo rovesciato per ruotare e togliere il sigillo dal tubetto.



Con due dita, scostare il pelo sulla parte posteriore del collo, immediatamente dietro la testa, in modo da rendere visibile la cute (vedi figura). Tenendo il tubetto in posizione verticale, appoggiarne la punta

sulla cute e, premendo più volte, applicare tutto il contenuto sulla zona interessata. È particolarmente importante applicare la dose su una zona che l'animale non possa leccare.



Unico trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla pipetta
Dopo l'apertura del blister conservare la pipetta non utilizzata al riparo dalla luce.

11. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Nell'ambiente domestico, evitare che il gatto trattato o altri gatti leccino la zona di applicazione dopo il trattamento. Se ciò dovesse avvenire subito dopo l'applicazione, dal momento che il prodotto è di sapore amaro, potrebbe occasionalmente verificarsi salivazione. Questo non è un segno di intossicazione e scompare spontaneamente poco dopo, senza trattamento. Evitare che l'animale appena trattato venga a contatto con bambini.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Solo per uso esterno.

Droncit® Spot-on può essere irritante per gli occhi. Prestare attenzione per evitare che il contenuto del tubetto venga in contatto con gli occhi dell'animale oggetto del trattamento. In caso di contatto accidentale sciacquare abbondantemente con acqua.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Droncit® Spot-on può essere irritante per la cute e per gli occhi. Durante il trattamento indossare guanti e occhiali.

Evitare il contatto con la cute. In caso di contaminazione accidentale, lavare con acqua e sapone.

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso. Evitare assolutamente qualsiasi contatto della soluzione con gli occhi.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare o cutanea dovesse persistere, rivolgersi ad un medico.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, o l'allattamento

Droncit® Spot-on può essere somministrato a femmine gravide. Il praziquantel è sicuro sia per la femmina che per il feto prima della nascita e per il gattino neonato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad altri farmaci.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio può portare a lievi reazioni cutanee che scompaiono spontaneamente in pochi giorni.

Incompatibilità

Non note.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2011

14. ALTRE INFORMAZIONI

- Efficacia con un solo trattamento
- Comprovata efficacia contro le forme mature e immature di *Dipylidium caninum* e *Taenia* spp.
- Con sistema di applicazione moderno, facile e sicuro
- Ottimo profilo tossicologico

Gruppo farmacoterapeutico: derivato pirazinoisochinolinico, con attività antielmintica.

Codice ATCvet: QP52 AA 01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo spettro d'azione del praziquantel copre tutte le specie importanti di cestodi dei gatti. Esso include specificamente tutte le *Taenia species* che infestano i gatti, *Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel è efficace contro tutti gli stadi intestinali di questi parassiti presenti nei gatti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e si distribuisce uniformemente nel parassita stesso. Sia in vitro che in vivo si verifica molto rapidamente un grave danno del tegumento del parassita, che si traduce nella paralisi degli stessi parassiti. In particolare, la base di questa rapida insorgenza d'azione è il cambiamento di permeabilità delle membrane del parassita al Ca^{++} innescato dal praziquantel; ciò provoca un'alterazione del metabolismo del parassita conducendo alla morte di quest'ultimo.

Dopo somministrazione orale a ratti, cani, scimmie, pecore e nell'uomo, il praziquantel viene assorbito molto rapidamente e pressoché completamente nello stomaco e nell'intestino tenue. Anche la

somministrazione parenterale (s.c. e i.m.) si è dimostrata efficace in cani e gatti. È stato dimostrato che l'applicazione cutanea produce livelli ematici efficaci nel gatto. In funzione della forma di applicazione e della specie, il picco dei livelli serici viene raggiunto entro 0,3-2 ore. Il praziquantel si distribuisce molto rapidamente in tutti gli organi. I valori dell'emivita di eliminazione del praziquantel marcato con ^{14}C e dei suoi metaboliti sono compresi fra 2 e 3 ore nel ratto, nel cane, nella scimmia e nella pecora. Nell'uomo ed in tutte le specie animali citate, il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. Oltre a numerosi altri metaboliti, il metabolita principale presente in ciascun caso è il derivato 4-idrossicicloesilico del praziquantel.

Il praziquantel è completamente eliminato sotto forma di metaboliti. Dal 40 al 71% è escreto nelle urine e dal 13 al 30% passa tramite la bile nelle feci entro le 48 ore dopo il trattamento.

Confezioni

Scatola 4 tubetti da 0,5 ml

Scatola 40 tubetti da 0,5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.