

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Droncit vet 9 % oraaligeeli

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Pratsikvanteli	90,0 mg
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)	0,2 mg
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218)	1,4 mg
Apuaineet	ad 1,0 g

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaligeeli
Valkoinen pehmeä geeli

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 Farmakodynamiikka

ATC-vet koodi: QP52AA01

Pratsikvanteli on pyratsiini-isokinoliinijohdannainen, jota käytetään matolääkkeenä useilla eläinlajeilla.

Pratsikvanteli imeytyy nopeasti loisen ulkokerroksen läpi ja jakautuu sen kudoksiin.. Loisen ulkokerros vaurioituu hyvin nopeasti sekä in vivo että in vitro, mikä johtaa loisen kutistumiseen ja halvaantumiseen. Vaikutuksen nopeus perustuu erityisesti siihen, että pratsikvanteli laukaisee muutoksen loisen kalvojen kalsiumionien läpäisevyydessä. Tämä puolestaan johtaa loisen aineenvaihdunnan häiriintymiseen.

4.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annosteltuna pratsikvanteli imeytyy hevosilla nopeasti ja lähes täydellisesti mahalaukusta ja ohutsuolesta. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan jo ensimmäisen tunnin kuluessa annostelun jälkeen. Pratsikvanteli jakautuu nopeasti kaikkiin elimiin. ¹⁴C-pratsikvantelin ja sen metaboliittien eliminaatiopuoliintumisaika on hevosella 5 tuntia. Pratsikvanteli metaboloituu nopeasti maksassa pääosin pratsikvantelin 4-hydroksisykloheksyylijohdannaiseksi. Hevosilla 24 tunnin kuluttua pratsikvantelin annosta noin 31% annoksesta oli erittynyt virtsan mukana ja 24 % annoksesta oli erittynyt ulosteen mukana.

5. KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Pratsikvantelille herkkien heisimatojen (*Anoplocephala perfoliata*) häätö hevosella. Koska heisimatotartunnan esiintyminen alle kahden kuukauden ikäisillä varsoilla on epätodennäköistä, näin nuorten varsojen hoitoa valmisteella ei pidetä tarpeellisena.

5.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.
Maito: katso kohta 5.10

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Voimakkaiden loistartuntojen yhteydessä saattaa heisimatojen tuhoutuminen aiheuttaa lieviä, ohimeneviä ahkyytoireita ja ulosteiden löysyyttä valmistetta saaneilla hevosilla.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Hevoset tulisi pitää tallissa 2 vuorokautta hoidon jälkeen, jotta vähennetään valmisteen ja sen aineenvaihduntatuotteiden erittymistä laitumille.

Loisille voi kehittyä vastustuskykyä tietyn ryhmän matolääkkeille, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Kun pratsikvantelia on annettu terapeuttisia annoksia, ei laboratorioeläimillä (rotta, kani) tehdyissä tutkimuksissa ole havaittu teratogeenisiä eikä sikiölle tai emälle toksisia vaikutuksia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tammoilla tiineyden ja imetyksen aikana. Valmistetta tulisi käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla ainoastaan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta -analyysin jälkeen.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

5.8 Annostus ja antotapa

Annos
Suositeltu annostaso on 1 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti. Tämä vastaa 6,67 g geeliä 600 elopainokiloa kohti.

Annostus ja hoidon kesto
Suun kautta. Geeli voidaan annostella tarkasti ruiskussa olevien 50 kg:n annosvälimerkkien mukaan.
Vain kertahoito.

5.9 Yliannostus

Jopa viisinkertainen ohjeannos kolmena peräkkäisenä päivänä on ollut hyvin siedetty, eikä sen ole todettu aiheuttaneen haittavaikutuksia.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Maidolle ei ole asetettu jäämien enimmäismääräarvoa (MRL).
Katso kohta 5.10: varoajat.

5.11 Varoaika

Teurastus: 0 vrk.
Maito: Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeena.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet huolellisesti annettuasi valmistetta hevoselle.
Mikäli valmistetta joutuu iholle, pese valmiste pois saippualla ja vedellä.
Älä syö, juo tai tupakoi käsitellessäsi valmistetta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.2 Kestoaika

2 vuotta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

6,67 g 9% geeli.
Ruisku ja korkki ovat polyetyleenä.
Mäntä, jossa on säätörengas on polystyreeniä.

Pakkaus

Annosruisku (6,67 g) pakattuna pahvikoteloon.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle.

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

Bayer HealthCare AG
Animal Health Division
D-513 68 Leverkusen
Saksa

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen

Myyntiluvan numero

16745

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä

26.11.2001

Tekstin muuttamispäivä

29.1.2004