

1 **PrDroncit™**
2 **50 mg Package Insert**

DIN 02240073

3
4
5 **PrDroncit™**
6 **(Praziquantel) ***
7 **CESTOCIDE TABLETS**
8 **FOR VETERINARY USE ONLY**

9 *** 2-(cyclohexylcarbonyl)-1,2,3,6,7,11 b-hexahydro-4H-pyrazino[2, 1-a]isoquinolin-**
10 **4-one.**

11
12 **DESCRIPTION:** DRONCIT Cestocide tablets are sized for easy oral administration to
13 either adult dogs or puppies. The tablets are palatable when crumbled and offered with
14 the feed.

15
16 **INDICATIONS:** DRONCIT (Praziquantel) Cestocide tablets are indicated for the
17 removal of the following canine and feline cestodes: Canine: *Dipylidium caninum*,
18 *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Echinococcus granulosus*, *Mesocestoides corti*
19 and for the removal and control of *Echinococcus multilocularis*. Feline: *Taenia*
20 *taeniaeformis* and *Dipylidium caninum*

21
22 **ACTION:** DRONCIT (praziquantel) is absorbed, metabolized in the liver and excreted in
23 the bile. Upon entering the digestive tract from the bile, cestocidal activity is exhibited.
24 (1) Following exposure to praziquantel, the tapeworm loses its ability to resist digestion
25 by the mammalian host. Because of this, whole tapeworms including the scolex, are
26 very rarely passed after administration of praziquantel. In many instances only
27 disintegrated and partially digested pieces of tapeworms will be seen in the stool. The
28 majority of tapeworms killed are digested and are not found in the feces.

29
30 **USE DIRECTIONS:** DRONCIT Cestocide tablets may be administered directly per os or
31 crumbled and offered with the feed. The minimum effective dosage of praziquantel
32 varies according to body weight. Smaller animals require relatively large doses because
33 of their higher metabolic rate. The optimum dose for each individual animal will be
34 achieved by utilizing the following dosage schedule.

35

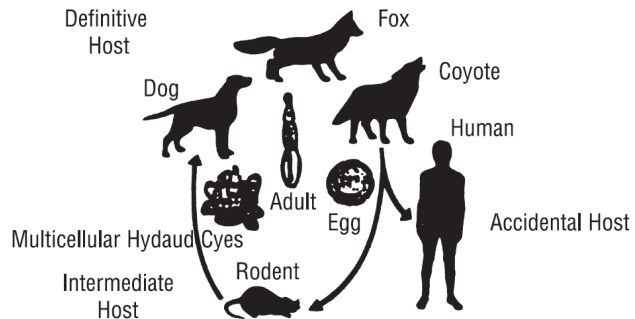
Body Weight		Tablets
kg	lbs	
2.3 and under	5	0.25
3 – 5	6 – 11	0.5
6 – 10	12 – 22	1.0 maximum Cats
11 – 15	23 – 33	1.5
16 – 20	34 – 44	2.0
21 – 25	45 – 55	2.5
26 and over	56	3.0 maximum Dogs

36
37 Not intended for use in puppies or kittens less than four weeks of age.

38 **FASTING:** The recommended dosage of praziquantel is not affected by the presence or
39 absence of food in the gastrointestinal tract, therefore, FASTING IS NEITHER
40 NECESSARY NOR RECOMMENDED.

41
42 **RETREATMENT:** For those animals living where reinfections are likely to occur, clients
43 should be instructed in the steps to optimize prevention, otherwise treatment may be
44 necessary. This is true in cases of *Dipylidium caninum* where reinfection is almost
45 certain to occur if fleas are not removed from the animal and its environment. In
46 addition, for control of *Echinococcus multilocularis*, a program of regular treatment every
47 21 to 26 days may be indicated. *Echinococcus multilocularis* is a tapeworm species
48 ordinarily considered to be found in wild canids, including foxes, coyotes and wolves.
49 The parasite has also been identified in domestic dogs and cats and potentially is a
50 serious public health concern by involving humans as accidental intermediate hosts.

51
52 The life cycle of the parasite is based
53 on a predator-prey relationship,
54 as depicted.



55
56
57
58 The adult tapeworm is small (1-4 mm) and resides in the intestinal tract of the definitive
59 host (wild or domestic canids). Eggs from the adult tapeworm are shed in the feces of
60 the infected canid. Rodents such as mice and voles serve as the intermediate host for *E*
61 *multilocularis*. Eggs ingested by rodents develop in the liver, lungs and other organs to
62 form multilocular cysts. The life cycle is completed after a canid consumes a rodent
63 infected with cysts. After ingestion of an infected rodent, larvae within the cyst develop
64 to adult tapeworms in the intestinal tract of the canid. Eggs may begin to be passed in
65 the feces of the canid approximately 28 days later.

66
67
68
69 This parasite poses a serious public health problem because of the possibility for
70 human involvement in the life cycle. If eggs shed by an infected canid are accidentally
71 ingested, a highly pathogenic condition (Alevolar Hydatid Disease) results from
72 development of the cyst stage in humans.

73
74
75
76 The original geographic distribution of *E. multilocularis* was primarily confined to
77 northern areas of North America. Current evidence indicates migration of the parasite
78 well into the continental United States.^{2, 3}

79
80 Domestic dogs living in *E. multilocularis* endemic areas that roam freely with the
81 opportunity to catch wild rodents, are at risk for infection. Pet owners should be advised
82 on how to minimize this risk. Proper restraint of roaming dogs should be encouraged,

83 along with regular treatment with DRONCIT tablets, following the dosing schedule and
84 precautions indicated below.

85
86 Additional information on the life cycle and epidemiology of this parasite is available
87 in veterinary parasitology texts.^{4, 5}

88
89 **DIAGNOSIS:** Diagnosis of *E. multilocularis* in canids is difficult. The adult tapeworm
90 produces no clinical signs of infection. Tapeworm segments (proglottids) are usually not
91 observed in the feces. *E. multilocularis* eggs, observed using microscopic fecal
92 examination procedures, are similar in appearance to the common taenid species of
93 canids such as *Taenia pisiformis*.

94
95 Assistance in the diagnosis of *E. multilocularis* may be available from a provincial
96 veterinary diagnostic laboratory. Additional information regarding areas where *E.*
97 *multilocularis* is suspected or has been confirmed may be obtained from area veterinary
98 schools.

99
100 **TREATMENT:** Dogs infected with *E. multilocularis* should be treated to prevent
101 exposure of humans to infective eggs and to reduce perpetuation of the parasite's life
102 cycle.

103
104 The dosage of DRONCIT tablets for removal of *E. multilocularis* is the same as that
105 indicated for the removal of the other tapeworm species listed on the label. Laboratory
106 efficacy studies have demonstrated the recommended dosage is 100% effective for
107 removal of this tapeworm. Under condition of continual exposure to wild rodents,
108 treatment of the dog at 21-26 day intervals is recommended to prevent the shedding of
109 infectious eggs.

110
111 **PRECAUTIONS:** Strict hygienic precautions should be taken when handling dogs or
112 feces suspected of harbouring *E. multilocularis*. Infected dogs treated for the first time
113 with DRONCIT tablets and dogs treated at intervals greater than 28 days may shed
114 eggs in the feces after treatment. The animal should be held in the clinic during this
115 interval and all feces should be incinerated or autoclaved. If these procedures are not
116 possible, the eggs can be destroyed by soaking the feces in a sodium hypochlorite
117 (bleach) solution of 3.75% or greater. All areas where the animal was maintained or in
118 contact with should be thoroughly cleaned with sodium hypochlorite and allowed to dry
119 completely before re-use.

120
121 **OVERDOSAGE:** The safety index has been derived from controlled safety evaluations,
122 clinical trials and prior approved use in foreign countries. Dosages of 5 times the
123 labelled rate at 14 day intervals to dogs and cats as young as 4 weeks did not produce
124 clinical signs of toxicity. No significant clinical chemistry, hematological, cholinesterase,
125 or histopathological changes occurred. Symptoms of gross overdosage include
126 vomiting, salivation, diarrhea and depression.

127

128 **CONTRAINDICATIONS:** There are no known contraindications to the use of
129 praziquantel in dogs or cats.

130
131 **WARNING:** Keep out of the reach of children. Not for human use.

132
133 **HOW SUPPLIED:** 50 or 150 tablets per bottle. Each tablet contains 50 milligrams of
134 praziquantel.

135
136 **REFERENCES**

- 137 (1) Pharmacokinetic Studies with DRONICT in Animals Using a Biological Assay. P.
138 Andrews, Veterinary Medicine Review, 2/76, pg. 154-165. DRONCIT is a Reg. TM of
139 the Parent Company of Farbenfabriken Bayer GmbH, Leverkusen.
140 (2) Hildreth, M.B., Johnston, M.D. and Kazacos K.R., 1991. A Zoonosis of Increasing
141 Concern in the United States. Compendium for Continuing Education, 13(5) 727-740.
142 (3) Lieby, P.D., Carney, W.P., and Woods, C.E., 1970. Studies on Sylvatic
143 Echinococcus multilocularis in the North Central United States. J. Parasite 56 (6) 1141-
144 1150.
145 (4) Georgi, J.R. and Georgi M.E., 1990. Parasitology for Veterinarians, W.B. Saunders
146 Co. 118 138.
147 (5) Soulsby, E.J.L., 1982. Helminths, Arthropods and Protozoa of Domesticated
148 Animals. 7th Edition. Lea and Febigir. 118-138.
149 (6) Craig, P.S. and McPharson C.N.L., 1988 Sodium Hypochlorite as an Ovicide for
150 Echinococcus. Ann Trop Med and Parasite 82 (2) 211-213.

151
152 Elanco Canada Limited
153 150 Research Lane, Suite 120
154 Guelph, Ontario N1G 4T2
155 1-800-265-5475

156
157 Droncit, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.
158 <Elanco Logo>

PrDRONCIT^{MC}
(Praziquantel) *

**CESTODICIDE EN COMPRIMÉS
POUR USAGE VÉTÉRIINAIRE SEULEMENT**

***2-(cyclohexylcarbonyl)-1,2,3,6,7,11 b-hexahydro-4H-pyrazino[2, 1-a]isoquinolin-4-one.**

DESCRIPTION : Les comprimés de cestodicide DRONCIT sont d'une dimension qui facilite l'administration orale du médicament aux chiens adultes aussi bien qu'aux chiots. Les comprimés ont bon goût lorsqu'ils sont émiettés et offerts avec de la nourriture.

INDICATIONS : DRONCIT (praziquantel), cestodicide en comprimés, est recommandé pour l'élimination des cestodes canins et félins suivants. Chiens: *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Echinococcus granulosus*, *Mesocestoides corti* et pour l'élimination et la maîtrise d'*Echinococcus multilocularis*. Chats: *Taenia taeniaeformis* et *Dipylidium caninum*

EFFET : DRONCIT (praziquantel) est absorbé, métabolisé par le foie et excrété dans la bile. Lorsqu'il pénètre de la bile dans l'appareil digestif, on constate une activité des cestodes. ⁽¹⁾ À la suite de son contact avec le praziquantel, le ver solitaire perd sa faculté de résister à la digestion par son hôte mammifère. Pour cette raison, des vers solitaires entiers, y compris le scolex, sont rarement éliminés après l'administration de praziquantel.

Dans plusieurs cas, on voit seulement des morceaux de ver solitaire désintégrés et partiellement digérés dans les matières fécales. La majorité des vers solitaires morts sont digérés et on ne les retrouve pas dans les matières fécales.

MODE D'EMPLOI: On peut administrer le cestodicide DRONCIT directement par voie orale ou en l'émiettant et en l'offrant avec de la nourriture. La dose efficace minimum de praziquantel varie selon le poids vif. Les plus petits animaux exigent une dose relativement grande à cause de leur métabolisme plus élevé. La dose idéale pour chaque animal sera obtenue en utilisant le tableau suivant :

Poids de l'animal		Comprimés
kg	lbs	
2.3 et moins	5	0.25
3 – 5	6 – 11	0.5
6 – 10	12 – 22	1.0 maximum Chats
11 – 15	23 – 33	1.5
16 – 20	34 – 44	2.0
21 – 25	45 – 55	2.5
26 plus de	56	3.0 maximum Chiens

196

197 N'est pas destiné chiots ni aux chatons de moins de quatre semaines.

198

199 **JEÛNE** : La dose de praziquantel recommandée n'est pas influencée par la présence
200 de nourriture dans l'appareil gastro-intestinal, de sorte que le JEÛNE N'EST NI
201 NÉCESSAIRE NI RECOMMANDE.

202

203 **RÉPÉTITION DU TRAITEMENT** : Pour les animaux qui vivent dans des lieux où une
204 infection peut facilement se produire, les clients devraient être mis au courant des
205 mesures à prendre pour optimiser la prévention, sinon il faudra répéter le traitement.
206 Ceci est surtout vrai lorsqu'il s'agit d'infections par *Dipylidium caninum* où une
207 réinfection est presque certaine s'il y a toujours des puces sur l'animal ou dans son
208 environnement. En outre, pour maîtriser

209

210 *Echinococcus multilocularis*, un programme de traitement régulier tous les 21 ou 26
211 jours pourrait s'avérer nécessaire.

212

213 *Echinococcus multilocularis* est une espèce de ver solitaire trouvé habituellement chez
214 les canidés sauvages tels que les renards, les coyotes et les loups. Le parasite a aussi
215 été trouvé chez les chiens et les chats domestiques. C'est un sérieux problème pour la
216 santé publique, car les êtres humains peuvent accidentellement devenir hôtes
217 intermédiaires.

218

219

220

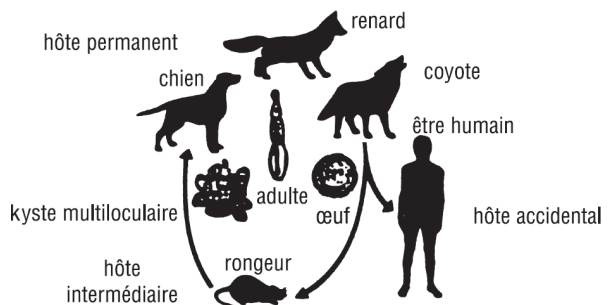
221

222 Le cycle de vie du parasite se base
223 le montre une relation prédateur-proie,
224 comme sur le schéma.

225

226

227



228

229 Le ver solitaire adulte est petit (1-4 mm) et demeure dans les voies intestinales de l'hôte
230 permanent (canidé sauvage ou domestique). Les œufs provenant du ver adulte
231 contaminent les fèces du canidé infecté. Des rongeurs, tels que des souris et des
232 campagnols, servent d'hôtes intermédiaires pour *E. multilocularis*. Les œufs ingérés par
233 les rongeurs se développent dans le foie, les poumons et d'autres organes, et forment
234 des kystes multiloculaires. Le cycle de vie se boucle lorsque le canidé mange le
235 rongeur infecté de kystes. Après l'ingestion du rongeur infecté, les larves du kyste se
236 développent en vers solitaires adultes dans les voies intestinales du canidé. Les œufs
237 peuvent se retrouver dans les fèces du canidé dans les 28 jours qui suivent.

238

239 Ce parasite pose un sérieux problème pour la santé publique parce qu'il est possible
240 que l'être humain puisse être impliqué dans ce cycle. Une ingestion accidentelle d'œufs
241 provenant d'un canidé infecté provoque le développement du kyste chez l'être humain
et cause une condition très pathogène (hydatide alvéolaire).

242
243 La distribution géographique d'*E. multilocularis* était restreinte aux régions nordiques de
244 l'Amérique du Nord. Il est maintenant évident que le parasite a bien migré dans la partie
245 continentale des États-Unis ^{2,3}.

246
247 Les chiens domestiques vivant dans les régions l'on trouve *E. multilocularis* sous forme
248 endémique et qui se promènent en liberté risquent d'attraper des rongeurs sauvages et
249 d'être infectés. Les propriétaires d'animaux domestiques doivent savoir quoi faire pour
250 minimiser ce risque. Il faut éviter de laisser les chiens se promener en liberté. Il faut aussi
251 utiliser régulièrement Droncit en comprimés, selon le dosage et les précautions
252 indiquées ci-dessous.

253
254 De plus amples informations sur le cycle de vie et l'épidémiologie de ces parasites sont
255 disponibles dans les textes de parasitologie vétérinaire^{4,5}.

256
257 Le diagnostic d'infection par *E. multilocularis* chez les canidés est difficile. Le ver
258 solitaire adulte ne donne aucun signe clinique d'infection. Des segments de ver solitaire
259 (proglottis) ne se trouvent habituellement pas dans les fèces. Les œufs d'*E.*
260 *multilocularis*, observés dans les fèces au microscope, ont l'apparence des espèces de
261 ver solitaire trouvées communément chez les canidés, telles que *Taenia* pisiformis.

262
263 Un laboratoire d'analyse vétérinaire de la province peut aider à poser un diagnostic. De
264 plus amples informations sur les régions où l'on suspecte ou l'on a confirmé la présence
265 de *E. multilocularis* peuvent être obtenus dans les écoles vétérinaires locales.

266
267 **Traitement** : Les chiens infectés par *E. multilocularis* doivent être traités afin de réduire
268 le cycle parasitaire et d'éviter aux êtres humains d'être exposés aux œufs.

269
270 Le dosage de Droncit en comprimés pour éliminer *E. multilocularis* est le même que
271 pour les autres espèces de vers solitaires indiquées sur l'étiquette. Des études de
272 laboratoire sur l'efficacité du produit ont prouvé que le dosage recommandé élimine ce
273 ver solitaire à 100 %.

274 Si le chien est continuellement en présence de rongeurs sauvages, il devrait subir un
275 nouveau traitement tous les 21-26 jours afin d'éviter le dépôt d'œufs infectieux.

276
277 **Précautions** : Les chiens et leurs fèces, suspectés d'être l'hôte d'*E. multilocularis*, ne
278 doivent être touchés qu'en suivant de très strictes précautions sanitaires. Les chiens
279 infectés traités pour la première fois par Droncit en comprimés et ceux traités à des
280 intervalles plus longs que 28 jours peuvent passer des œufs dans les fèces après le
281 traitement. L'animal doit être gardé en clinique pendant cet intervalle, et toutes les fèces
282 doivent être incinérées ou passées à l'autoclave. S'il est impossible d'utiliser un de ces
283 procédés, les œufs peuvent être détruits en faisant tremper les fèces dans une solution
284 à 3.75 % (ou plus) d'hypochlorite de sodium (eau de javel)⁶. Tous les endroits qui ont
285 été en contact avec le chien doivent être parfaitement lavés à l'hypochlorite de sodium
286 et ne peuvent être réutilisés qu'après avoir complètement
287 séché.

288
289 **SURDOSAGE** : L'indice d'innocuité provient d'évaluations contrôlées sur l'innocuité
290 d'essais cliniques et d'usage antérieur approuvé dans des pays étrangers. Des doses 5
291 fois plus fortes que celles indiquées sur l'étiquette, administrées à intervalles de 14
292 jours à des chiens et des chats d'un âge aussi bas que 4 semaines, n'ont pas été
293 suivies de manifestations cliniques de toxicité. Aucun changement significatif chimique,
294 hématologique, histopathologique ou de cholinestérase n'est apparu lors des essais
295 cliniques. Les symptômes d'un surdosage important incluent vomissements, salivation
296 excessive, diarrhée et dépression.

297
298 **CONTRE-INDICATIONS** : Il n'y a pas de contre-indication connue pour l'administration
299 de praziquantel aux chiens ou aux chats.

300
301 **MISE EN GARDE** : Garder hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser chez les êtres
302 humains. **PRÉSENTATION** : 50 ou 150 comprimés par flacon. Chaque comprimé
303 contient 50 milligrammes de praziquantel.

304
305 **REFERENCES**
306 (1) Pharmacokinetic Studies with DRONCITMD in Animals Using a Biological Assay. P.
307 Andrews, Veterinary Medical Review, 2/76, pg. 154-165 DRONCIT est une marque
308 déposée de la société mère de Farbenfabriken Bayer GmbH, Leverkusen.
309 (2) Hildreth, M.B., Johnston, M.D. and Kazacos K.R., 1991. A Zoonosis of Increasing
310 Concern in the United States. Compendium for Continuing Education, 13(5) 727-740.
311 (3) Lieby, P.D., Carney, W.P., and Woods, C.E., 1970. Studies on Sylvatic
312 Echinococcus multilocularis in the North Central United States. J. Parasite 56 (6) 1141-
313 1150.
314 (4) Georgi, J.R. and Georgi M.E., 1990. Parasitology for Veterinarians, W.B. Saunders
315 Co. 118-138.
316 (5) Soulsby, E.J.L., 1982. Helminths, Arthropods and Protozoa of Domesticated
317 Animals. 7th Edition. Lea and Febiger. 118-138.
318 (6) Craig, P.S. and McPharson C.N.L., 1988 Sodium Hypochlorite as an Ovicide for
319 Echinococcus. Ann Trop Med and Parasite 82 (2) 211-213.
320 La référence 1 est toujours valable comme indiqué sur l'étiquette actuelle.

321
322 Elanco Canada Limited
323 150 Research Lane, Suite 120
324 Guelph, Ontario N1G 4T2
325 1-800-265-5475

326
327 Droncit, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
328 ses sociétés affiliées.

329
330 <Elanco Logo>

1 **PrDroncit™**
2 **50 mg Bottle Label**

3 **Main Panel**

4 DIN 02240073

5 **PrDRONCIT**
6 (Praziquantel)

7 **For Veterinary Use Only • Pour usage vétérinaire seulement**
8 **Cestocide Tablets / Cestodicide comprimés**

9
10 <Graphic of dog and cat>

11
12 Each tablet contains 50 mg Praziquantel
13 Chaque comprimé contient Praziquantel 50 mg

14 **Warning: Keep out of reach of children**
15 **Mise en garde : Garder hors de la portée des enfants**

16
17 Xi Tablets

18 Elanco Canada Limited
19 150 Research Lane, Suite 120
20 Guelph, Ontario N1G 4T2

21
22 **Right Panel**

23 For the removal of the following canine and feline cestodes:

24 Canine: *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Echinococcus*
25 *granulosus*, *Mesocestoides corti* and for the removal and control of *Echinococcus*
26 *multilocularis*.

27 Feline: *Taenia taeniaeformis* and *Dipylidium caninum*

28
29 Pour l'élimination des cestodes canins et félins suivants.

30 Chiens : *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Echinococcus*
31 *granulosis*, *Mesocestoides corti* et pour l'élimination et la maîtrise d'*Echinococcus*
32 *multilocularis*.

33 Chats : *Taenia taeniaeformis* et *Dipylidium caninum*.

34
35 **Dosage and Administration:**

36 Administer orally to dogs and cats as follows:

37 Tablets may be given directly or crumbled and offered with the feed. FASTING IS
38 NEITHER NECESSARY NOR RECOMMENDED.

39
40 **Posologie et administration :**

41 Administrer oralement aux chiens et chats, selon le dosage suivant:

42 Les comprimés peuvent être administrés tels quels ou peuvent être émiettés et offerts
43 avec de la nourriture. LE JEÛNE N'EST NI NÉCESSAIRE NI RECOMMANDÉ.

44
45 Storage: Store below 25°C.

46 Rangement : Ranger à moins de 25 °C.

47
48
49

Right Panel

Body Weight/ Poids de l'animal		Tablets/ Comprimés
kg	lbs	
2.3 and under/et moins	5	0.25
3 – 5	6 – 11	0.5
6 – 10	12 – 22	1.0*
11 – 15	23 – 33	1.5
16 – 20	34 – 44	2.0
21 – 25	45 – 55	2.5
26 and over/ et plus	56	3.0**

50 * maximum cats/chats
51 ** maximum dogs/chiens

52
53
54
55
56
57

See package insert for complete details.
Voir le feuillet à l'intérieur de l'emballage pour obtenir tous les détails.

<Elanco Logo>

ⁱ 50 or 150 tablets depending on presentation.