

1 **PrDroncit™ Canine Tablets**
2 **Package Insert**

DIN 02169479

3
4
5 **PrDRONCIT™ CANINE TABLETS**
6 **(Praziquantel)***
7 **Cestocide Tablets**
8 **FOR VETERINARY USE ONLY**
9

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

12
13 **DESCRIPTION**

14 **DRONCIT CANINE TABLETS** are sized for easy oral administration to either Adult
15 dogs or puppies. The tablets are palatable when crumbled and offered with
16 the feed.

17
18 **ACTIVE INGREDIENT**

19 Each tablet contains 34 mg praziquantel.
20

21 **INDICATIONS**

22 **DRONCIT CANINE TABLETS** (praziquantel) are indicated for the removal of the
23 following canine cestodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*,
24 *Echinococcus granulosus*, *Mesocestoides corti* and for the removal and control of
25 *Echinococcus multilocularis*.
26

27 **USE DIRECTIONS**

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

34 **Dogs and Puppies**

Body Weight		Tablets
Kg.	Lbs.	
Up to 2.3 (5)		½
2.5 – 4.5 (5.5 – 10)		1
5 – 7.5 (10 – 16)		1 ½
7.5 – 13.5 (16-30)		2
14 – 20.5 (31 – 45)		3
20.5 – 27 (46-60)		4
Over 27 (60)		5 MAXIMUM

47 Not Intended for use in kittens less than 4 weeks of age.

48

49 **FASTING**

50 The recommended dosage of praziquantel is not affected by the presence or
51 absence of food in the gastrointestinal tract, therefore, **FASTING IS NEITHER**
52 **NECESSARY NOR RECOMMENDED.**

53

54 **REINFESTATION**

55 For those animals maintained where reinfections are likely to occur, clients
56 should be instructed in the steps to optimize preventions, otherwise retreatment may be
57 necessary. This is especially true in cases of *Dipylidium caninum* where reinfection is
58 almost certain to occur if fleas are not removed from the animal and its environment.

59

60 In addition, for control of *Echinococcus multilocularis* a program of regular treatment
61 every 21 to 26 days may be indicated. *Echinococcus multilocularis* is a tapeworm
62 species ordinarily considered to be found in wild canids, including foxes, coyotes and
63 wolves. The parasite has also been identified in domestic dogs and cats and
64 potentially is a serious public health concern by involving humans as accidental
65 intermediate hosts.

66

67 Dogs infected with *E. multilocularis* should be treated to prevent exposure of humans, to
68 infective eggs and to reduce perpetuation of the parasite's life cycle.

69

70 The dosage of **DRONCIT CANINE TABLETS** for removal of *E. multilocularis* is the
71 same as that indicated for the removal of the other tapeworm species listed on the label.
72 Laboratory efficacy studies have demonstrated the recommended dosage is 100%
73 effective for removal of this tapeworm.

74

75 Under condition of continual exposure to wild rodents, retreatment of the dog at 21-26
76 day intervals is recommended to prevent the shedding of infectious eggs.

77

78 **PHARMACOLOGY**

79 Praziquantel is absorbed, metabolized in the liver and excreted in
80 the bile. Upon entering the digestive tract from the bile, cestocidal activity is
81 exhibited. Following exposure to praziquantel, the tapeworm loses its ability
82 to resist digestion by the mammalian host. Because of this, whole tapeworms, including
83 the scolex, are very rarely passed after administration of praziquantel. In many
84 instances only disintegrated and partially digested pieces of tapeworms will be seen in
85 the stool. The majority of tapeworms killed are digested and are not found in the feces.

86

87 **PRECAUTIONS**

88 The safety index has been derived from controlled safety evaluations, clinical
89 trials and prior approved use in foreign countries. Dosages of 5 times the labeled
90 rate at 14 day intervals to cats as young as 4 weeks did not produce clinical
91 signs of toxicity. No significant clinical chemistry, hematological, cholinesterase,
92 or histopathological changes occurred. Symptoms of gross overdosage include

93 vomition, salivation, diarrhea and depression.

94

95 **CONTRAINDICATIONS**

96 There are no known contraindications to the use of praziquantel in dogs.

97

98 **WARNINGS**

99 Keep out of the reach of children. Not for human use.

100 FOR USE ONLY UNDER THE DIRECTION OF A VETERINARIAN.

101

102 **STORAGE CONDITION**

103 Store at room temperature.

104

105 **HOW SUPPLIED**

106 50 or 150 tablets per bottle. Each tablet contains 34 milligrams of praziquantel.

107

108 Elanco Canada Limited

109 150 Research Lane, Suite 120

110 Guelph, Ontario N1G 4T2

111

112 Droncit, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Elanco or its affiliates.

113

114 <Elanco Logo>

115

**PrDRONCIT^{MC}
(Praziquantel)***

**Cestodicide canine en comprimés
POUR USAGE VETERINAIRE SEULEMENT**

* 2-(cyclohexylcarbonyl)-1,2,3,6,7,11b-hexahydro--4H-pyrazino(2,1-a)
Isoquinolin-4-one

DESCRIPTION

Les comprimés de canin 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

INGRÉDIENT ACTIF

Chaque comprimé renferme 34 mg praziquantel.

INDICATIONS

Les comprimés de canin DRONCIT, est recommandé pour l'élimination des cestodes canins suivants *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Echinococcus granulosus*, *Mesocestoides corti* et pour l'élimination et la maîtrise d'*Echinococcus multilocularis*.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

On peut administrer le comprimé de canin 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 de dosage suivant :

Chiens et chiots

Poids de l'animal		Comprimés
kg.	lbs.	
Jusqu'à 2.3 (5)		½
2.5 – 4.5 (5.5 – 10)		1
5 – 7.5 (10 – 16)		1 ½
7.5 – 13.5 (16-30)		2
14 – 20.5 (31 – 45)		3
20.5 – 27 (46-60)		4
Plus de 27 (60)		5 MAXIMUM

N'est pas destiné à être administré aux chatons âgés de moins de quatre semaines.

JEÛNE

162 La dose de praziquantel recommandée n'est pas influencée par la présence ou
163 l'absence de nourriture dans l'appareil gastro-intestinal, de sorte que ls **JEÛNE N'EST**
164 **NI NÉCESSAIRE NI RECOMMANDE.**

165 166 **Réinfestation**

167 Pour les animaux qui vivent dans des lieux où une infection peut facilement se produire,
168 les clients devraient être mis au courant des mesures à prendre pour optimiser la
169 prévention, sinon il faudra répéter le traitement. Ceci est surtout vrai lorsqu'il s'agit
170 d'infections par *Dipylidium caninum* où une réinfection est presque certaine s'il y a
171 toujours des puces sur l'animal ou dans son environnement. En outre, pour maîtriser
172 *Echinococcus multilocularis*, un programme de traitement régulier tous les 21 ou 26
173 jours pourrait s'avérer nécessaire.

174
175 *Echinococcus multilocularis* est une espèce de ver solitaire trouvé habituellement chez
176 les canidés sauvages tels que les renards, les coyotes et les loups. Le parasite a aussi
177 été trouvé chez les chiens et les chats domestiques. C'est un sérieux problème pour la
178 santé publique, car les êtres humains peuvent accidentellement devenir hôtes
179 intermédiaires.

180
181 Les chiens infectés par *E. multilocularis* doivent être traités afin de réduire le cycle
182 parasitaire et d'éviter aux êtres humains d'être exposés aux œufs.

183
184 Le dosage de Droncit en comprimés pour éliminer *E. multilocularis* est le même que
185 pour les autres espèces de vers solitaires indiquées sur l'étiquette. Des études de
186 laboratoire sur l'efficacité du produit ont prouvé que le dosage recommandé élimine ce
187 ver solitaire à 100 %.

188
189 Si le chien est continuellement en présence de rongeurs sauvages, il devrait subir un
190 nouveau traitement tous les 21-26 jours afin d'éviter le dépôt d'œufs infectieux.

191 192 **PHARMACOLOGIE**

193 DRONCIT^{MD} (praziquantel) est absorbé, transformé par métabolisme dans le foie et
194 excrété dans la bile. Lorsqu'il pénètre de la bile dans l'appareil digestif on constate une
195 activité des cestodes. (1) A la suite de son contact avec du praziquantel, le ver solitaire
196 perd sa faculté de résister à la digestion par son hôte mammifère. À cause de ça, des
197 vers solitaires etiers, y compris le scolex, sont rarement éliminés après l'administration
198 de praziquantel. Dans plusieurs cas, on voit seulement des morceaux de ver solitaire
199 désintégrés et partiellement digérés dans les matières fécales. La majorité des vers
200 solitaire morts sont digérés et on ne les retrouve pas dans les matières fécales.

201 202 **PRÉCAUTIONS**

203 L'indice d'innocuité provient d'évaluations contrôlées sur l'innocuité d'essais cliniques et
204 d'usage antérieur approuvé dans des pays étrangers. Des doses 5 fois plus fortes que
205 celles indiquées sur l'étiquette, administrées à intervalles de 14 jours à des chiens et
206 des chats d'un âge aussi bas que 4 semaines, n'ont pas été suivies de manifestations
207 cliniques de toxicité. Aucun changement significatif chimique, hématologique,

208 histopathologique ou de cholinestérase n'est apparu lors des essais cliniques. Les
209 symptômes d'un surdosage important incluent vomissements, salivation excessive,
210 diarrhée et dépression.

211

212 **CONTRE-INDICATIONS**

213 Il n'y a pas de contre-indication connue pour l'administration de praziquantel aux
214 chiens.

215

216 **MISES EN GARDE**

217 Garder hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser pour les êtres humains.

218 **ADMINISTRER SEULEMENT SOUS LA SURVEILLANCE D'UN VÉTÉRINAIRE**

219

220 **CONDITIONS D'ENTRPOSAGE**

221 Entreposer à température ambiante.

222

223 **PRÉSENTATION**

224 50 OU 150 comprimés par bouteille. Chaque comprimé contient 34 milligrammes de
225 praziquantel.

226

227 **REFÉRENCES**

228 Elanco Canada Limited

229 150 Research Lane, Suite 120

230 Guelph, Ontario N1G 4T2

231

232 Droncit, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Elanco ou de
233 ses sociétés affiliées.

234

235 <Elanco Logo>

236

1 **PrDroncit™ Canine Tablets**
2 **Bottle Label**

3 **Main Panel**

4
5 **PrDRONCIT™ CANINE TABLETS**
6 Comprimés Praziquantel Tablets 34 mg

7
8 DIN 02169479

9
10 VETERINARY USE ONLY
11 USAGE VETERINAIRE SEULEMENT

12
13 CESTOCIDE TABLETS
14 COMPRIMÉS CESTODICIDES POUR CHIENS

15
16 Comprimés 50 or 150 tablets

17
18 <Elanco Logo>
19 Elanco Canada Limited, Guelph, ON N1G 4T2

20 **Secondary Panel**

21 See package insert for complete details.

22 Voir le Feuillelet à l'intérieur de l'emballage pour obtenir tous les détails.