

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1,12 ml :

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 96 mg

Emodepside 24 mg

Hulpstof(fen):

Butylhydroxyanisol (E320) 6,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van gemengde parasitaire infecties bij katten veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende species:

Rondwormen (Nematoden)

Toxocara cati (volgroeide volwassenen, onvolgroeide volwassenen, larvale stadia L4 en L3)

Toxocara cati (larvaal stadium L3) – behandeling van poezen tijdens de late dracht ter preventie van lactogene overdracht aan de jongen

Toxascaris leonina (volgroeid volwassenen, onvolgroeid volwassenen en larvaal stadium L4)

Ancylostoma tubaeforme (volgroeid volwassenen, onvolgroeid volwassenen en larvaal stadium L4)

Lintwormen (Cestoden)

Dipylidium caninum (volgroeide volwassenen en onvolgroeide volwassenen stadia)

Taenia taeniaeformis (volwassen stadium)

Echinococcus multilocularis (volwassen stadium)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of die minder wegen dan 0,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wassen of in water onderdompelen van het dier direct na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen daarom niet worden gebaad tot de oplossing is opgedroogd.

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminticum kan ontstaan bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten in het gezin de plaats likken waar het diergeneesmiddel is aangebracht zolang die nat is.

Er is beperkte ervaring over het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden aan deze dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product kan huid en ogen irriteren.

Zorg dat de inhoud van de pipet niet in contact kan komen met de huid, ogen en mond, ook niet via hand-naar-mond en hand-naar-oog contact.

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, wast u de aangedane huid onmiddellijk met zeep en water.

Spoel de ogen grondig met schoon, vers water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Handen wassen na gebruik.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel zou bepaalde materialen kunnen bevleken waaronder leder, textiel, kunststof en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Echinococcosis houdt gevaar in voor mensen. Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) gemeld dient te worden. Specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid aangevraagd te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen en braken optreden. Milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie (onzekere of wankel gang) of tremor kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Deze effecten zijn verondersteld op te treden als gevolg van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werden na toediening van het diergeneesmiddel voorbijgaande alopecia (haaruitval), jeuk en/of ontsteking waargenomen op de toedieningsplaats.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Zie rubriek 4.9.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die substraten/remmers van P-glycoproteïne zijn (zoals ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactonen, erythromycine, prednisolone en ciclosporine) kunnen aanleiding geven tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische gevolgen van zulke interacties werden niet onderzocht. Als uw kat geneesmiddelen krijgt, neem dan contact op met uw dierenarts en bespreek dit voordat u het diergeneesmiddel toedient. Informeer uw dierenarts ook dat u dit diergeneesmiddel gebruikt als hij/zij uw kat geneesmiddelen voorschrijft.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimumdoses zijn 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht en 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,14 ml Dronspot / kg lichaamsgewicht.

| Lichaams- gewicht kat (kg) | Te gebruiken pipet | Volume (ml) | Emodepside (mg/kg lg) | Praziquantel (mg/kg lg) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|--------------------------|----------------------------|
| >5 - 8 | Dronspot voor grote katten | 1,12 (1 pipette) | 3 – 4,8 | 12 – 19,2 |
| Katten met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg/van meer dan 8 kg: gebruik de geschikte Dronspot spot-on oplossing voor katten | | | | |

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (larvaal stadium L3) door de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

Toedieningsweg

Toediening als spot-on voor uitwendig gebruik op de huid.

De kat moet nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling om ervoor te zorgen dat de correcte pipet wordt gebruikt.

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en gebruik het andere uiteinde om het zegel te verbreken.

Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Speekselen, braken en neurologische tekenen (tremor) werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Verondersteld werd dat deze symptomen optreden als gevolg van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar. Er is geen specifiek antidotum bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:
anthelmintica , quinoline-derivativa en gerelateerde stoffen
ATCvet-code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipectiden. Het is actief tegen rondwormen (spoolwormen en haakwormen). In dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werkzaamheid tegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Het is werkzaam ter hoogte van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren van de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

Praziquantel is een pyrazinoisoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen lintwormen zoals *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, en *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel wordt snel door de huid van de parasiet opgenomen en werkt voornamelijk door de permeabiliteit voor Ca^{2+} van de parasitaire membranen te veranderen. Dit leidt tot ernstige beschadiging van het integument van de parasiet, tot contractie en paralyse, verstoring van het metabolisme en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toediening van dit diergeneesmiddel aan katten bij de laagste therapeutische dosis van 0,14 ml/kg lichaamsgewicht, werden gemiddelde piekconcentraties in het serum van $32,2 \pm 23,9$ µg emodepside/l en $61,3 \pm 44,1$ µg praziquantel/l waargenomen. De piekconcentraties werden voor emodepside $3,2 \pm 2,7$ dagen en voor praziquantel $18,7 \pm 47$ uur na toediening bereikt. Beide werkzame bestanddelen worden dan traag uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van $9,2 \pm 3,9$ dagen voor emodepside en $4,1 \pm 1,5$ dagen voor praziquantel.

Emodepside werd na orale toediening aan ratten verspreid naar alle organen. De hoogste concentraties werden in het vet gevonden. De fecale uitscheiding overheerst, met onveranderd emodepside en gehydroxyleerde derivaten als voornaamste uitscheidingsproducten.

Onderzoeken in vele verschillende soorten tonen aan dat praziquantel snel door de lever wordt gemetaboliseerd. De voornaamste metabolieten zijn monohydroxycyclohexylderivaten van praziquantel. De eliminatie via de nieren overheerst.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
1,2-isopropylideenglycerol
Melkzuur

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipetten met dopjes in aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 1,12 ml per pipet.

Blisterverpakkingen met een inhoud van 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543146

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/06/2019

Datum van laatste verlenging: 20/07/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/06/2023

KANALISATIE

Vrije aflevering.