

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Dronspot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1,12 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Praziquantel 96 mg

Emodepsid 24 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 6,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Klar gul till brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Till behandling av parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter hos katter:

Rundmask (Nematoder)

Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, larvstadie L4 och L3)

Toxocara cati (larvstadie L3) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Bandmask (Cestoder)

Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Taenia taeniaeformis (vuxna)

Echinococcus multilocularis (vuxna)

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur skall därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av anthelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur denna klass.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Applicera endast på huden och endast på oskadd hud. Får ej ges peroralt eller parenteralt.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av produkten till sjuka och försvagade djur. Därför skall produkten inte användas till sådana djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Produkten kan irritera huden och ögonen.

Försiktighet skall iaktas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med hud, ögon och mun, inklusive hand-till-mun- och hand-till-ögonkontakt.

Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.

I fall av oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen, tvätta omedelbart exponerad hud med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen rikligt med rent, rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet för prazikvantel ska undvika kontakt med produkten.

Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att produkten applicerats.

Rök, ät och drick inte under applicering.

Tvätta händerna efter användning.

Lösningsmedlet i denna produkt kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Salivering (dregling) och kräkning kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi (ostabil eller snubblande gång) eller tremor kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling.

I mycket sällsynta fall har efter användandet av produkten övergående alopecia (håravfall), pruritus (klåda) och/eller inflammation observerats på applikationsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Kan användas under dräktighet och laktation. Se avsnitt 4.9.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts. Om din katt får några mediciner, kontakta din veterinär för att diskutera detta innan du applicerar produkten. På samma sätt, informera din veterinär om att du använder den här produkten om han / hon ger din katt någon medicin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml Dronspot / kg kroppsvikt.

Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som skall brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
>5 - 8	Dronspot vet för stora katter	1,12 (1 pipett)	3 - 4,8	12 - 19,2
Katter som väger mindre än 5 kg eller mera än 8 kg: Använd lämplig Dronspot vet spot-on lösning för katter				

För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L₃-larvstadie) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

Administreringsätt

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

Katten bör vägas noggrant före behandling för att säkerställa att rätt pipettstorlek används.

Ta ur en endospipett från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och tag av kapsylen och använd den andra änden av kapsylen till att bryta förseglingen.

Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Salivering, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när produkten har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen

uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Dessa symptom var helt reversibla.

Det finns inget känt specifikt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: anthelmintika, kinolinderivat och närbesläktade substanser.

ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsiptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati*, *Toxocaris leonina*, och *Ancylostoma tubaeforme*.

Den verkar vid den neuromuskulära förbindelsen och stimulerar presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i parolys och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett pyrazinoisokinolin derivat som är effektivt mot bandmask såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* och *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel absorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra Ca⁺⁺ permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och parolys, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid lokal applicering av denna produkt på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har en maximal serumkoncentration på $32,2 \pm 23,9$ mikrog emodepsid/l och $61,3 \pm 44,1$ mikrog prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dagar efter applikation och för prazikvantel $18,7 \pm 47$ timmar efter applikation. Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dagar för emodepsid och $4,1 \pm 1,5$ dagar för prazikvantel.

Efter oral dosering till råttas ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Emodepsid utsöndras huvudsakligen fekalt i oförändrad form och som hydroxylerade derivat.

Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxycyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)

1,2-Isopropyliden glycerol

Mjölksyra

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Förvaras under 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita polypropen pipetter med kapsyler i aluminiumblister

Förpackningsstorlekar: 1,12 ml per pipett.
Blisterförpackning innehållande 1, 2 eller 20 endospipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Dronspot vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58058

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-05-20
Datum för förnyat godkännande: 2022-07-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-15

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.