PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för liten katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 0,35 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel 30 mg
Emodepsid 7,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butylhydroxianisol (E320, som antioxidant)	1,89 mg
1,2-isopropylidenglycerol	
Mjölksyra	

Klar gul till brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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)

3.3 Kontraindikationer

Använd inte 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.

3.4 Särskilda varningar

Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur ska 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 läkemedlet till sjuka och försvagade djur. Därför ska läkemedlet inte användas till sådana djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Detta läkemedel kan irritera huden och ögonen.
Försiktighet ska iakttas 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.
Vid 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 mot prazikvantel bör undvika kontakt med läkemedlet.
Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller vid 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 läkemedlet applicerats.
Rök, ät och drick inte under applicering.
Tvätta händerna efter användning.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:
Lösningsmedlet i detta läkemedel kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt applikationsstället torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska störningar (t.ex. ataxi (ostabil gång), tremor)[1,2,3] Hypersalivering (dregling)[3], kräkning[3], diarré[3] Alopeci (håravfall) på applikationsstället[2], pruritus (klåda) på applikationsstället, inflammation på applikationsstället

	Beteendestörningar (t.ex. hyperaktivitet, ångest, vokalisering) Anorexi, letargi

[1] Milda
[2] Övergående
[3] Dessa symtom antas bero på att katten slickat på applikationsstället direkt efter applicering

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation. Se avsnitt 3.9.

3.8 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 makrocykliska 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 detta läkemedel. På samma sätt, informera din veterinär om att du använder detta läkemedel innan din katt får någon medicin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Doserings- och behandlingstabell

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

Kroppsvikt för katt (kg)	**Pipettstorlek som ska användas**	**Volym (ml)**	**Emodepsid (mg/kg)**	**Prazikvantel (mg/kg)**
≥0,5 - 2,5	Dronspot vet för liten katt	0,35 (1 pipett)	3 - 15	12 - 60
Katter som väger mer än 2,5 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* (L_3-larvstadie) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

Administreringssätt

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 läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Salivering, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när läkemedlet 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamik

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsipeptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I detta läkemedel svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati, Toxacaris leonina*, och *Ancylostoma tubaeforme*.
Den verkar vid den neuromuskulära förbindelsen och stimulerar presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralys och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett pyrazinoisokinolin derivat som är effektivt mot bandmask såsom *Dipylidum 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 paralys, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

4.3 Farmakokinetik

Vid lokal applicering av detta läkemedel på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har en maximal serumkoncentration på 32,2 ± 23,9 mikrog emodepsid/l och 61,3 ± 44,1 mikrog prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för emodepsid 3,2 ± 2,7 dagar efter applikation och för prazikvantel 18,7 ± 47 timmar efter applikation. Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på 9,2 ± 3,9 dagar för emodepsid och 4,1 ± 1,5 dagar för prazikvantel.
Efter oral dosering till råtta 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 monohydroxicyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit polypropenpipett med kapsyl i aluminiumblisterförpackning.

Blisterförpackning i en pappkartong innehållande 1, 2 eller 20 endospipetter (0,35 ml i varje pipett).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58056

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-05-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN