

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dehispot 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auf tropfen für kleine Katzen
 Dehispot 60 mg/15 mg Lösung zum Auf tropfen für mittelgroße Katzen
 Dehispot 96 mg/24 mg Lösung zum Auf tropfen für große Katzen

2. Zusammensetzung

Pro Pipette:

Wirkstoffe:

Dehispot Lösung zum Auf tropfen	Pipette (ml)	Prazi quantel	Emodepsid
kleine Katze ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
mittelgroße Katze ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
große Katze ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 5,4 mg/ml

Klare, farblose bis gelbe oder braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze
($\geq 0,5 - 2,5$ kg)
($> 2,5 - 5$ kg)
($> 5 - 8$ kg)



4. Anwendungsgebiete

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund- und Bandwürmer, gegen die jeder der kombinierten Wirkstoffe wirkt, besteht. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen Rundwürmer und Bandwürmer erforderlich ist.

Rundwürmer (Nematoden):

Toxocara cati (reife adulte, unreife adulte Stadien, L4 und L3)

Toxocara cati (L3-Larven) - Behandlung von Kätzinnen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer laktogenen Übertragung auf die Nachkommen

Toxascaris leonina (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)
Ancylostoma tubaeforme (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)

Bandwürmer (Cestoden):

Dipylidium caninum (reife adulte und unreife adulte Stadien)
Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)
Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen unter 8 Wochen oder bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 0,5 kg (Tierarzneimittel für kleine Katzen), 2,5 kg (Tierarzneimittel für mittelgroße Katzen), 5 kg (Tierarzneimittel für große Katzen).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Bestätigung der Parasitenart und der Belastung oder des Risikos auf der Grundlage der epidemiologischen Merkmale für jedes einzelne Tier getroffen werden.

Besteht kein Risiko einer Co-Infektion, sollte ein Schmalbandpräparat verwendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere, im selben Haushalt lebende Tiere, eine Quelle für eine erneute Infektion mit Nematoden und/oder Cestoden sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten, falls erforderlich, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Wenn eine Infektion mit dem Zestoden *Dipylidium caninum* bestätigt wurde, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Klasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika entwickeln.

Bei Hunden wurde über eine Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel berichtet.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Anfälligkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Das Shampooieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur auf die Hautoberfläche und auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor; daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei anhaltenden Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der feuchten Applikationsstelle. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels keinen längeren, intensiven Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit den behandelten Katzen haben.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmte Materialien wie z. B. Leder, Textilien, Kunststoffe und polierte Oberflächen Flecken verursachen. Lassen Sie die Anwendungsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt des behandelten Tieres mit solchen Materialien zulassen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem OIE meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimittel, die P-Glykoproteinsubstrate/Inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitäre makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin), könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Falls Ihre Katze irgendwelche Arzneimittel erhält, sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel anwenden. Informieren Sie ebenso Ihren Tierarzt, dass Sie dieses Tierarzneimittel anwenden, wenn er/sie Ihrer Katze eine Medikation verschreibt.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfacher Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffacher Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle durch die Katze verursacht. Die Symptome waren vorübergehend.

Es gibt kein bekanntes spezifisches Gegenmittel.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Alopezie an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Entzündung an der Applikationsstelle ¹ Speichelbluss ² , Erbrechen ² , Durchfall ² , Anorexie Neurologische Störungen (leicht und vorübergehend) ^{2, 3} Verhaltensstörungen ⁴
---	--

¹Vorübergehend.

²Es wird angenommen, dass diese Reaktionen vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle durch die behandelte Katze unmittelbar nach der Behandlung verursacht wird.

³Wie z. B. Ataxie oder Tremor.

⁴Wie z. B. Hyperaktivität, Ängstlichkeit und Lautäußerungen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Auftropfen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Dosierung und Behandlungsschema

Die empfohlenen Mindestdosen sind 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht und 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht, entsprechend 0,14 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze (kg)	Pipettengröße/Zu verwendendes Volumen (ml)	Praziquantel (mg/kg Körpergewicht)	Emodepsid (mg/kg Körpergewicht)
≥0,5-2,5	0,35	12 - 60	3 - 15
>2,5-5	0,70	12 - 24	3 - 6
>5-8	1,12	12 - 19,2	3 - 4,8
Über 8	Verwenden Sie eine geeignete Kombination von Pipetten, die für verschiedene Gewichtsbereiche bestimmt sind, um die richtige Dosis zu erreichen.		

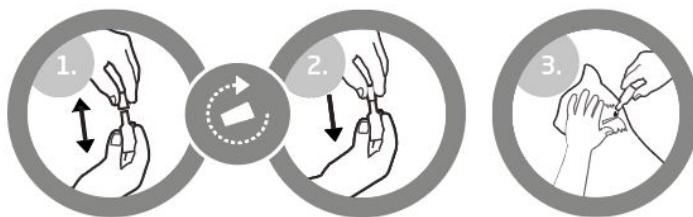
Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Bei der Behandlung von Kätzinnen zur Verhinderung der laktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Nachkommen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

1. Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Halten Sie die Pipette in senkrecht, drehen Sie die Verschlusskappe und ziehen Sie diese ab.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe um und setzen Sie das andere Ende der Verschlusskappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Verschlusskappe, um die Versiegelung zu brechen, und nehmen Sie dann die Verschlusskappe von der Pipette ab.
3. Scheiteln Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt vollständig und direkt auf die Haut an einer Stelle zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Durch die Anwendung der Lösung an der Schädelbasis wird die Möglichkeit für das Tier, das Tierarzneimittel abzulecken, minimiert.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Dehispot 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auf tropfen für kleine Katzen

BE-V664780

Dehispot 60 mg/15 mg Lösung zum Auf tropfen für mittelgroße Katzen

BE-V664781

Dehispot 96 mg/24 mg Lösung zum Auf tropfen für große Katzen

BE-V664782

Faltschachtel mit 1, 2, 3 oder 6 Pipetten, jede Pipette enthält 0,35 ml, 0,70 ml oder 1,12 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
Tel: +32 487 50 73 62