

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dronspot 60 mg/15 mg solution pour spot-on pour chats moyens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par pipette de 0,70 ml :

Substances actives :

Praziquantel 60 mg

Émodepside 15 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 3,78 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide, jaune à brune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infections parasitaires mixtes chez les chats causées par les vers ronds et les vers plats des espèces suivantes :

Vers ronds (nématodes)

Toxocara cati (stade adulte mature, stade adulte immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxocara cati (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement.

Toxascaris leonina (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma tubaeforme (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum (stade adulte mature et stade adulte immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substance(s) active(s) ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un shampoing ou une immersion de l'animal dans l'eau directement après le traitement peut réduire l'efficacité du médicament vétérinaire. C'est pourquoi les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Appliquer seulement sur la surface de la peau et sur une peau intacte. Ne pas faire avaler et ne pas administrer par voie parentérale.

Éviter que le chat traité ou les autres chats de la famille lèchent le site d'application du médicament vétérinaire tant qu'il est humide.

L'expérience est limitée en ce qui concerne l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut être irritant pour la peau et les yeux.

Veiller à ce que le contenu de la pipette n'entre pas en contact avec la peau, les yeux et la bouche, et éviter de toucher la bouche ou les yeux avec les mains.

Éviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement la peau à l'eau et au savon, et rincer abondamment les yeux à l'eau claire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au praziquantel doivent éviter tout contact avec le produit.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Il faut veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple, en dormant) avec les chats traités pendant les premières 24 heures suivant l'application du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Se laver les mains après l'application.

Le solvant contenu dans ce médicament vétérinaire pourrait tacher certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces laquées. S'assurer que le site d'application est sec avant de permettre tout contact avec de tels matériaux.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE (World Organisation for Animal Health) ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le médicament vétérinaire peut provoquer de la salivation (l'animal bave) et des vomissements dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement. Dans de très rares cas après administration du médicament vétérinaire, une alopecie transitoire, du prurit et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Voir rubrique 4.9.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'émodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées. Si votre chat reçoit des médicaments, quels qu'ils soient, veuillez contacter votre vétérinaire pour en discuter avant d'appliquer le médicament vétérinaire. De même, veuillez informer votre vétérinaire que vous utilisez ce médicament vétérinaire s'il prescrit des médicaments à votre chat.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie et calendrier du traitement

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'émodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Dronspot/kg de poids corporel.

Poids corporel du chat (kg)	Taille de pipette à utiliser	Volume (ml)	Émodepside (mg/kg pc)	Praziquantel (mg/kg pc)
> 2,5 - 5	Dronspot pour chats moyens	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
Chats pesant moins de 2,5 kg/ plus de 5 kg: utilisez la solution appropriée de Dronspot spot-on pour chats.				

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la contamination avec *Toxocara cati* (stade larvaire L₃) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement sept jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

Mode d'administration

Spot-on pour une application externe sur la peau.

Le chat doit être pesé avec précision avant le traitement pour s'assurer que la taille de pipette correcte est utilisée.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser l'extrémité opposée du capuchon pour perforer le sceau.

Écarter les poils dans la nuque du chat, à la base du crâne, de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du crâne permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par le chat.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements) ont été observés de façon occasionnelle après application de doses du médicament vétérinaire allant jusqu'à 10 fois la dose

recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat. Les symptômes étaient totalement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques, dérivés de la quinoléine et substances associées.
Code ATCvet : QP52AA51.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'émodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe chimique des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris et ankylostomes). Dans ce médicament vétérinaire, l'émodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* et *Ancylostoma tubaeforme*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques qui font partie de la famille des récepteurs de sécrétine, ce qui entraîne la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface du parasite et agit essentiellement en modifiant la perméabilité au Ca^{++} des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant finalement la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée de ce médicament vétérinaire chez les chats à la dose minimale thérapeutique de 0,14 ml/kg de poids corporel, on observe des concentrations maximales sériques moyennes de $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ d'émodepside et $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$ de praziquantel. Ces concentrations maximales sont atteintes $3,2 \pm 2,7$ jours après application pour l'émodepside, et $18,7 \pm 47$ heures pour le praziquantel. Les deux principes actifs sont ensuite lentement éliminés du sérum avec une demi-vie de $9,2 \pm 3,9$ jours pour l'émodepside et de $4,1 \pm 1,5$ jours pour le praziquantel.

Après administration orale chez le rat, l'émodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse. L'excrétion fécale prédomine, les principaux produits d'excrétion étant l'émodepside inchangé et des dérivés hydroxylés.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les principaux métabolites sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. L'élimination rénale prédomine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
1,2-Isopropylidène glycérol
Acide lactique

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de l'humidité.

À conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette blanche en polypropylène avec capuchon dans une plaquette thermoformée en aluminium.

Présentations : 0,70 ml par pipette.

Plaquettes thermoformées contenant 1, 2 ou 20 pipettes uni-doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V543137

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2019

Date du dernier renouvellement : 20/07/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/06/2023

MODE DE DÉLIVRANCE

Sur délivrance libre