

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá pipeta (1,12 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum 96 mg

Emodepsidum 24 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E320 jako antioxidant)	6,05 mg
Isopropylidenglycerol	
Kyselina mléčná	

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených parazitárních infekcí u koček způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice (Nematoda)

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádia, larvální stádia L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádia L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádia a larvální stádia L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní stádia a larvální stádia L4)

Tasemnice (Cestoda)

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádia)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody ihned po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku. Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání anthelmintik ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte pouze na povrch kůže, na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně. Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Zkušenosti s použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené. Veterinární léčivý přípravek by proto neměl být těmto zvířatům podáván.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí.

Zabraňte kontaktu obsahu pipety s kůží, očima a ústy, včetně kontaktu ruky s ústy a ruky s očima. Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je vlhké. Během této doby zamezte kontaktu dětí s ošetřenými zvířaty.

V případě náhodného potřísnění kůže či očí, opláchněte zasaženou oblast ihned mýdlem a vodou.

Zasažené oči důkladně vypláchněte čistou vodou.

Lidé se známou precitlivělostí na prazikvantel by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Nekuřte, nejezte a nepijte při podávání přípravku.

Po použití si umyjte ruce.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné v tomto veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, včetně kůže, látek, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo podání zaschnout.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické poruchy (např. ataxie (nestabilní chůze), třes) ^{1,2,3} Hypersalivace (nadměrné slinění) ³ , zvracení ³ , průjem ³ Alopecie v místě podání (ztráta srsti) ² , pruritus v místě podání (svědění), zánět v místě podání
---	---

	Poruchy chování (např. hyperaktivita, úzkost a vokalizace) Anorexie, letargie
--	--

¹ *Mírné.*

² *Přechodné.*

³ *Tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa podání kočkou ihned po ošetření.*

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace. Viz bod 3.9.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými léčivy jako jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány. V případě, že vaše kočka užívá nějaké léky, se před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku poraďte s vaším veterinárním lékařem. Podobně o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku, prosím, informujte svého veterinárního lékaře před tím, než vaši kočka budou podány jiné léky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg emodepsidu/kg živé hmotnosti a 12 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

Hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost pipety	Objem (ml)	Emodepsid (mg/kg ž. hm.)	Prazikvantel (mg/kg ž. hm.)
>5–8	Dronspot pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3–4,8	12–19,2
Pro kočky o živé hmotnosti nižší než 5 kg/vyšší než 8 kg: použijte vhodný Dronspot spot-on roztok pro kočky nebo kombinaci pipet				

Jednorázové podání je účinné při léčbě infekcí způsobených hlísticemi a tasemnicemi.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L3) mlékem na mláďata je účinná jednorázová léčba přibližně sedm dní před očekávaným porodem.

Způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Pro vnější podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k odstranění uzávěru pipety.

Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat veterinární léčivý přípravek.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl veterinární léčivý přípravek podán v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo podání olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti hlísticím (škrkavkám a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto veterinárním léčivém přípravku je účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma tubaeforme*.

Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny receptorů sekretinu na neuromuskulárním spojení, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti tasemnicím jako *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro vápenaté ionty. To způsobí vážné poškození integumentu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po místním podání tohoto veterinárního léčivého přípravku kočkám v minimální léčebné dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální koncentrace v séru $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za $3,2 \pm 2,7$ dny po aplikaci u emodepsidu a za $18,7 \pm 47$ hodin u prazikvantelu. Obě léčivé látky jsou potom pomalu eliminovány ze séra s poločasem $9,2 \pm 3,9$ dnů u emodepsidu a $4,1 \pm 1,5$ u prazikvantelu. Po perorálním podání u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Převážně exkrecí trusem je vylučován nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jako hlavní exkreční produkty.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že prazikvantel je rychle metabolizován v játrech. Hlavní metabolity jsou monohydroxycyklohexyl deriváty prazikvantelu. Renální eliminace převažuje.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová pipeta s uzávěrem v hliníkovém blistru.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující blistry s 1, 2 nebo 20 pipetami, každá pipeta obsahuje 1,12 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/041/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 6. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pro balení 1 a 2 pipety:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).