

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Dehispot 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 85,8 mg Praziquantel und 21,4 mg Emodepsid.

Pro Pipette mit 1,12 ml:

Wirkstoffe:

Praziquantel	96 mg
Emodepside	24 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	6,05 mg
Isopropyliden-Glycerin	
Milchsäure	

Klare, farblose bis gelbe oder braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Katze (> 5 – 8 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen oder Katzen mit einem Gewicht von weniger als 5 kg.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 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 Shampooen 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Deshalb darf das Tierarzneimittel diesen Tieren nicht verabreicht 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

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.

3.6 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 , Speichelfluss 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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)
>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.		

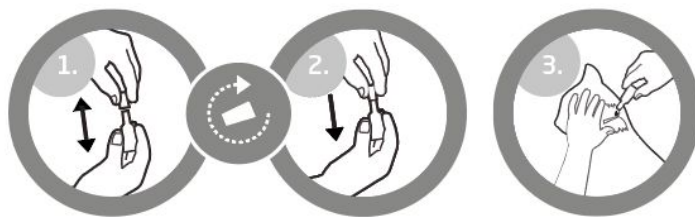
Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

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.

Methode der Verabreichung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP52AA51

4.2 Pharmakodynamik

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolin-Derivat, das gegen Bandwürmer wie *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* und *Taenia taeniaeformis* wirkt.

Praziquantel wird von den Parasiten schnell über ihre Oberfläche resorbiert und wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca^{++} . Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasiteninteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schließlich zum Tod des Parasiten.

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Askariden und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* und *Ancylostoma tubaeforme* verantwortlich. Es wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie, was zur Paralyse und zum Tod der Parasiten führt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen in der therapeutischen Mindestdosis von 0,14 ml/kg Körpergewicht, wurden mittlere maximale Serumkonzentrationen von $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ Emodepsid/l und $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ Praziquantel/l beobachtet. Die maximalen Konzentrationen wurden von Praziquantel $18,7 \pm 47$ Stunden und von Emodepsid $3,2 \pm 2,7$ Tage nach der Anwendung erreicht. Beide Wirkstoffe werden dann langsam aus dem Serum mit einer Halbwertszeit von $4,1 \pm 1,5$ Tagen für Praziquantel und $9,2 \pm 3,9$ Tagen für Emodepsid ausgeschieden.

Studien an vielen verschiedenen Tierarten zeigen, dass Praziquantel in der Leber schnell metabolisiert wird. Die Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxycyclohexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

Die fäkale Ausscheidung überwiegt, wobei unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate die wichtigsten Ausscheidungsprodukte sind.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Einzeldosispipette aus Polypropylen mit einem Verschluss aus hochdichtem Polyethylen und einem Dorn, verpackt in einem laminierten Aluminiumbeutel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 2, 3 oder 6 Pipetten, jede Pipette enthält 1,2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V664782

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/08/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

07/08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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