

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Dehispot 30 mg/7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten

Dehispot 60 mg/15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten

Dehispot 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. Samenstelling

Per pipet:

Werkzame bestanddelen:

Dehispot spot-on oplossing	Pipet (ml)	Praziquantel	Emodepside
Kleine kat ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Middelgrote kat ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Grote kat ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 5,4 mg/ml

Heldere, kleurloze tot gele of tot bruine oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat

($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

($> 2,5 - 5$ kg)

($> 5 - 8$ kg)

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor katten met, of met risico op, gemengde parasitaire infecties door rondwormen en lintwormen waarvoor elk van de gecombineerde werkzame bestanddelen voor geïndiceerd is. Het gebruik van het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer behandeling tegen rondwormen en lintwormen tegelijkertijd geïndiceerd is.

Rondwormen (Nematoden):

Toxocara cati (volgroeide volwassen, onvolgroeide volwassen, larvale stadia L4 en L3)

Toxocara cati (larvaal stadium L3) – behandeling van poezen tijdens de late dracht ter preventie van lactogene overdracht aan de jongen

Toxascaris leonina (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

Ancylostoma tubaeforme (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

Lintwormen (Cestoden):

Dipylidium caninum (volgroeide volwassen en onvolgroeide volwassen stadia)

Taenia taeniaeformis (volwassen stadium)

Echinococcus multilocularis (volwassen stadium)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of die minder wegen dan 0,5 kg (het diergeneesmiddel voor kleine katten), 2,5 kg (het diergeneesmiddel voor middelgrote katten) of 5 kg (het diergeneesmiddel voor grote katten).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

In afwezigheid van risico op co-infectie dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met nematoden en/of cestoden kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Wanneer een infectie met de cestode *Dipylidium caninum* is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met een dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen. Frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie

ten opzichte van deze klasse doen ontstaan. Resistentie voor praziquantel is gerapporteerd voor *Dipylidium caninum* bij honden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Het wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Daarom mogen behandelde dieren niet in contact met water gebracht worden, voordat de oplossing volledig opgedroogd is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid. Niet oraal of parenteraal toedienen. Vermijd dat de behandelde kat of andere katten binnen het gezin de plaats van toediening likken wanneer deze nog nat is. Er is beperkte ervaring over het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden aan deze dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan huid en ogen irriteren.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de aangedane huid onmiddellijk wassen met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het diergeneesmiddel accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld tijdens het slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen waaronder leder, textiel, kunststof en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen wordt toegelaten.

Echinococcosis houdt gevaar in voor mensen.

Echinococcosis is een ziekte die aan de OIE (World Organisation for Animal Health) gemeld dient te worden. Specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen, dienen bij de relevante bevoegde overheid aangevraagd te worden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die substraten/remmers van P-glycoproteïne zijn (zoals ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactonen, erythromycine, prednisolone en ciclosporine) kunnen aanleiding geven tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische gevolgen van zulke interacties werden niet onderzocht. Als uw kat deze diergeneesmiddelen krijgt, neem dan contact op met uw dierenarts en bespreek dit voordat u het diergeneesmiddel toedient. Informeer uw dierenarts ook dat u dit diergeneesmiddel gebruikt als hij/zij uw kat geneesmiddelen voorschrijft.

Overdosering:

Speekselen, braken en beven werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Deze symptomen werden verondersteld op te treden tengevolge van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar.

Er is geen specifiek antidotum bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10,000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Alopecia op de toedieningsplaats ¹ , jeuk op de toedieningsplaats ¹ , ontsteking op de toedieningsplaats ¹ Speekselen ² , braken ² , diarree ² , anorexie Neurologische aandoeningen (mild en voorbijgaand) ^{2,3} Gedragsstoornissen ⁴
---	---

¹Voorbijgaand.

²Vermoedelijk doen deze effecten zich voor als gevolg van het likken van de toedieningsplaats door de kat onmiddellijk na de behandeling.

³Zoals ataxie of tremor.

⁴Zoals hyperactiviteit, angst en vocalisatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening als spot-on.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht en 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,14 ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht kat (kg)	Te gebruiken pipetgrootte/-volume (ml)	Praziquantel (mg/kg lichaamsgewicht)	Emodepside (mg/kg lichaamsgewicht)
≥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
Meer dan 8	Gebruik een geschikte combinatie van pipetten voor verschillende gewichtsbereiken om de juiste dosering te bereiken.		

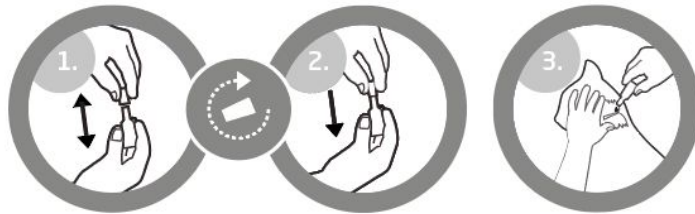
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (larvaal stadium L3) door de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

1. Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los.
2. Draai de dop om en plaats het andere uiteinde van de dop terug op de pipet. Duw en draai de dop om de verzegeling te verbreken en verwijder de dop vervolgens van de pipet.
3. Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud volledig en direct op de huid aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en uw vingers.



Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien emodepside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Dehispot 30 mg/7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten	BE-V664780
Dehispot 60 mg/15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	BE-V664781
Dehispot 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten	BE-V664782

Kartonnen doos met 1, 2, 3 of 6 pipetten, elke pipet met een inhoud van 0,35 ml, 0,70 ml or 1,12 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

17. Overige informatie