

BIJSLUITER

Dronspot 30 mg / 7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten
Dronspot 60 mg / 15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten
Dronspot 96 mg / 24 mg spot-on oplossing voor grote katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
 Projensdorfer Str. 324
 24106 Kiel
 Duitsland

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.

Żwirów 140
 66-400 Gorzów Wlkp.
 Poland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot 30 mg / 7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten
 Dronspot 60 mg / 15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten
 Dronspot 96 mg / 24 mg spot-on oplossing voor grote katten

Praziquantel / Emodepside

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet :

	Werkzame bestanddelen:		Hulpstof:
eenheidsdosis	Emodepside	Praziquantel	Butylhydroxyanisol (E 320)
0,35 ml	7,5 mg	30 mg	1,89 mg
0,70 ml	15 mg	60 mg	3,78 mg
1,12 ml	24 mg	96 mg	6,05 mg

Spot-on oplossing.

Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde parasitaire infecties bij katten veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende species:

Rondwormen (Nematoden)

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

Toxocara cati (larvaal stadium L3) – behandeling van katten 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.

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

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen, braken en diarree optreden. Milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie (onzekere of wankеле gang) of tremor kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Vermoed wordt dat deze effecten zich voordoen als gevolg van het likken van de toedieningsplaats door de kat onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werden na toediening van het diergeneesmiddel voorbijgaande alopecia (haaruitval), jeuk en/of ontsteking waargenomen op de toedieningsplaats. In zeer zeldzame gevallen kunnen gedragsstoornissen optreden, zoals hyperactiviteit, angst en vocalisatie. Anorexie en lethargie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening als spot-on voor uitwendig gebruik op de huid.

Dosering en behandelingsschema

De kat moet nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling om ervoor te zorgen dat de correcte pipet wordt gebruikt.

De aanbevolen minimumdoses zijn 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht en 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,14 ml Dronspot / kg lichaamsgewicht.

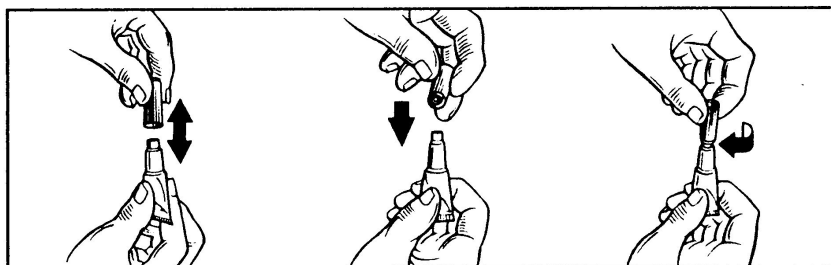
Lichaamsgewicht kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lg)	Praziquantel (mg/kg lg)
≥0,5 - 2,5	Dronspot voor kleine katten	0,35 (1 pipet)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Dronspot voor middelgrote katten	0,70 (1 pipet)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Dronspot voor grote katten	1,12 (1 pipet)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Gebruik een geschikte combinatie van pipetten			

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

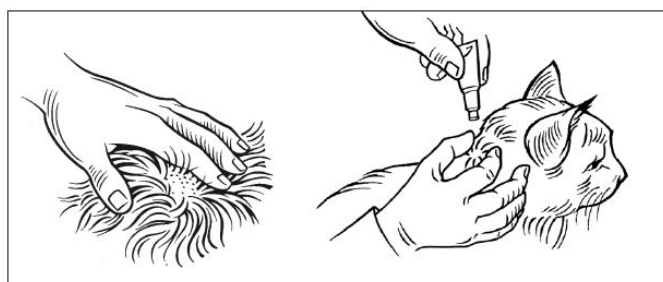
Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (L3 larven) door de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en gebruik het andere uiteinde om het zegel te verbreken.



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 direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 25°C.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Wassen of in water onderdompelen van het dier direct na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen daarom niet worden gebaad tot de oplossing is opgedroogd.

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminticum kan ontstaan bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten in het gezin de plaats likken waar het diergeneesmiddel is aangebracht zolang die 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 product kan de huid en ogen irriteren.

Zorg dat de inhoud van de pipet niet in contact kan komen met de huid, ogen en mond, ook niet via hand-naar-mond en hand-naar-oog contact.

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, wast u de aangedane huid onmiddellijk met zeep en water. Spoel de ogen grondig met schoon, vers water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door 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.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevleken 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:

Dit diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

Zie ook rubriek 8.

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 geneesmiddelen 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

Verondersteld werd dat deze symptomen optreden als gevolg van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar.

Er is geen specifiek antidotum.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 0,35 ml, 0,70 ml en 1,12 ml per pipet; blisterverpakkingen met een inhoud van 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses.

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

KANALISATIE

Vrije aflevering.

BE-V543120 (Dronspot 30 mg / 7,5 mg)

BE-V543137 (Dronspot 60 mg / 15 mg)

BE-V543146 (Dronspot 96 mg / 24 mg)