

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia

Dronspot 30 mg/7.5 mg spot-on solution for small cats [BE, CZ, HU, IT, LU, NL, PL, SK, UK]

Dronspot vet 30 mg/7.5 mg spot-on solution for small cats [FI, SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,35 ml contiene:

Principi attivi:

Praziquantel 30 mg

Emodepside 7,5 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 1,89 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione da giallo chiaro a marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)

Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)

Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

4.3 Controindicazioni

Non usare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, pertanto il prodotto non deve essere somministrato a questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Siccome l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le pertinenti autorità competenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, possono verificarsi salivazione (bava alla bocca) e vomito. In casi molto rari possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia (andatura instabile o incespicature) o tremori. Si pensa che questi effetti avvengano a causa del leccamento da parte del gatto del punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In casi molto rari, a seguito della somministrazione del prodotto, nel sito

di applicazione sono stati osservati alopecia (perdita di pelo), prurito (grattamento) e/o infiammazione transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Vedere sezione 4.9.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la P-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri medicinali che sono substrati/inibitori della P-glicoproteina (per esempio, ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate. Se il vostro gatto è sottoposto ad altre terapie, consultate il veterinario prima di applicare il prodotto. Allo stesso modo, informate il veterinario che state usando questo prodotto se il veterinario intende somministrare altre terapie.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg di emodepside /kg di peso corporeo e di 12 mg di praziquantel /kg di peso corporeo, equivalenti a 0,14 ml di Dronspot/ kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)_ Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)	
≥ 0,5-2,5	Dronspot per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3-15	12-60
Per gatti di peso superiore a 2,5 kg di peso corporeo: utilizzare l'appropriato Dronspot soluzione spot-on per gatti				

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione per trattamento.

Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione per trattamento circa sette giorni prima della data presunta del parto.

Modalità di somministrazione

Uso spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Il gatto dovrebbe essere accuratamente pesato prima del trattamento, per assicurare che sia utilizzata la corretta dimensione della pipetta.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.

Separare il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e segni neurologici (tremori), quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verificano perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari antielmintici, derivati chinolinici, praziquantel, combinazioni

Codice ATCvet: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al nuovo gruppo chimico dei deipeptidi. È una sostanza attiva nei confronti dei nematodi (ascaridi e anchilostomi). In questo prodotto, l'emodepside è responsabile dell'efficacia nei confronti di *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*. Esso agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia del recettore per la secretina, causando paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel, è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti di cestodi come *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* e *Taenia taeniaeformis*.

Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità allo ione Ca^{++} delle membrane del parassita. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica ed infine porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica di questo prodotto ai gatti, alla dose terapeutica minima di 0,14 ml/kg peso corporeo, sono stati osservati valori medi delle concentrazioni seriche massime pari a $32,2 \pm 23,9$ µg/l di emodepside e $61,3 \pm 44,1$ µg/l di praziquantel. Per l'emodepside le concentrazioni massime sono state raggiunte $3,2 \pm 2,7$ giorni dopo l'applicazione e per il praziquantel dopo $18,7 \pm 47$ ore. Entrambe le sostanze attive vengono successivamente eliminate lentamente dal siero con un'emivita di $9,2 \pm 3,9$ giorni per l'emodepside e di $4,1 \pm 1,5$ giorni per il praziquantel.

Dopo somministrazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I livelli di concentrazione più elevati si riscontrano nel grasso. L'emodepside viene principalmente escreto attraverso le feci e come principali prodotti di escrezione prevalgono l'emodepside immodificato e i derivati idrossilati.

Studi condotti in molte specie differenti dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I suoi principali metaboliti sono i derivati monoidrossicicloesilici. Il praziquantel viene principalmente escreto per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Isopropiliden glicerolo

Acido lattico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianche con cappucci in blister di alluminio.

Confezioni: 0,35 ml per pipetta.
Confezioni in blister contenenti 1, 2 o 20 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Dronspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105340018 1 pipetta da 0,35 ml
A.I.C. n. 105340044 2 pipette da 0,35 ml
A.I.C. n. 105340057 20 pipette da 0,35 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/07/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Astuccio esterno, confezione da 1 (o 2/20) pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,35 ml contiene:

Principi attivi: emodepside 7,5 mg, praziquantel 30 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on



4. CONFEZIONI

1 pipetta

2 pipette

20 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di piccola taglia $\geq 0,5$ kg - 2,5 kg

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Vermi piatti:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario (in rosso).

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105340018 1 pipetta da 0,35 ml
A.I.C. n. 105340044 2 pipette da 0,35 ml
A.I.C. n. 105340057 20 pipette da 0,35 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot per gatti ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot soluzione spot-on per gatti di piccola taglia ($\geq 0,5$ - 2,5 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: { numero }

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia
Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia
Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

Praziquantel/Emodepside

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Dose unitaria	Principi attivi:		Eccipienti:
	Emodepside	Praziquantel	Butilidrossianisolo (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

Soluzione spot-on.

Soluzione da giallo chiaro a marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)

Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)

Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, possono verificarsi salivazione (bava alla bocca) e vomito. In casi molto rari possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia (andatura instabile o incespicature) o tremori. Si pensa che questi effetti avvengano a causa del leccamento da parte del gatto del punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In casi molto rari, a seguito della somministrazione del prodotto, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia (perdita di pelo), prurito (grattamento) e/o infiammazione transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Schema posologico e di trattamento:

Il gatto dovrebbe essere accuratamente pesato prima del trattamento, per assicurare che sia utilizzata la corretta dimensione della pipetta.

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg di emodepside/kg di peso corporeo e di 12 mg di praziquantel/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,14 ml di Dronspot / kg di peso corporeo.

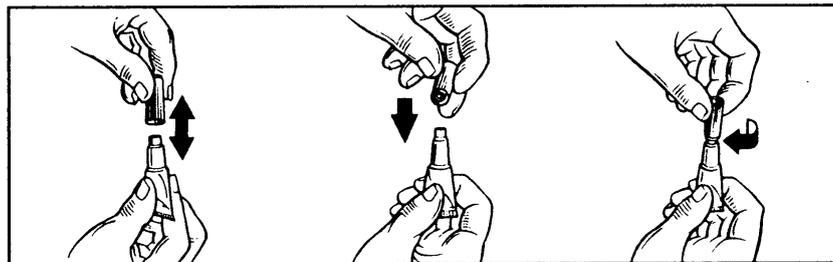
Peso corporeo del gatto (kg)_Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)	
≥ 0,5 - 2,5	Dronspot per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Dronspot per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Dronspot per gatti di grossa taglia	1,12 (1 pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Utilizzare un'appropriata combinazione di pipette			

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

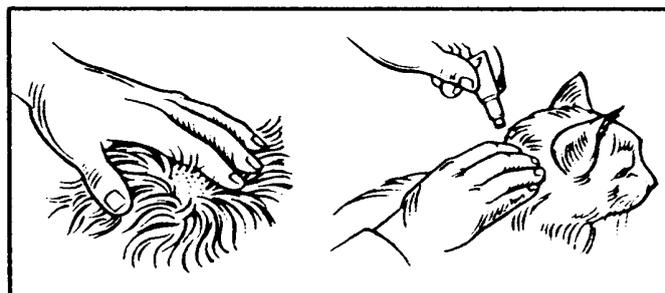
Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogena di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.



Separare il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, pertanto il prodotto non deve essere somministrato a questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità competenti.

Gravidanza e allattamento:

Dronspot può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri farmaci che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (ad esempio ivermectina e altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche tra farmaci. Le

potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate. Se il vostro gatto è sottoposto ad altre terapie, consultate il veterinario prima di applicare il prodotto. Allo stesso modo, informate il veterinario che state usando questo prodotto se il veterinario intende somministrare altre terapie.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verificano perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità:

Nessuna
nota.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dronspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 0,35 ml, 0,70 ml, 1,12 ml per pipetta; confezioni in blister contenenti 1, 2 o 20 pipette monodose. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia

Dronspot 60 mg/15 mg spot-on solution for medium cats [BE, CZ, HU, IT, LU, NL, PL, SK, UK]

Dronspot vet 60 mg/15 mg spot-on solution for medium cats [FI, SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,70 ml contiene:

Principi attivi:

Praziquantel 60 mg

Emodepside 15 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 3,78 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione da giallo chiaro a marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)

Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)

Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

4.3 Controindicazioni

Non usare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, pertanto il prodotto non deve essere somministrato a questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Siccome l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le pertinenti autorità competenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, possono verificarsi salivazione (bava alla bocca) e vomito. In casi molto rari possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia (andatura instabile o incespicature) o tremori. Si pensa che questi effetti avvengano a causa del leccamento da parte del gatto del punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In casi molto rari, a seguito della somministrazione

del prodotto, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia (perdita di pelo), prurito (grattamento) e/o infiammazione transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Vedere sezione 4.9.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la P-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri medicinali che sono substrati/inibitori della P-glicoproteina (per esempio, ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate. Se il vostro gatto è sottoposto ad altre terapie, consultate il veterinario prima di applicare il prodotto. Allo stesso modo, informate il veterinario che state usando questo prodotto se il veterinario intende somministrare altre terapie.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg di emodepside /kg di peso corporeo e di 12 mg di praziquantel /kg di peso corporeo, equivalenti a 0,14 ml di Dronspot/ kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg) Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)	
> 2,5-5	Dronspot per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3-6	12-24
Per gatti di peso inferiore a 2,5 kg/superiore a 5 kg: utilizzare l'appropriato Dronspot soluzione spot-on per gatti				

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione per trattamento.

Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione per trattamento circa sette giorni prima della data presunta del parto.

Modalità di somministrazione

Uso spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Il gatto dovrebbe essere accuratamente pesato prima del trattamento, per assicurare che sia utilizzata la corretta dimensione della pipetta.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il

cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.

Separare il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e segni neurologici (tremori), quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari antelmintici, derivati chinolinici, praziquantel, combinazioni

Codice ATCvet: QP52AA51.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al nuovo gruppo chimico dei depsipeptidi. È una sostanza attiva nei confronti dei nematodi (ascaridi e anchilostomi). In questo prodotto, l'emodepside è responsabile dell'efficacia nei confronti di *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*. Esso agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia del recettore per la secretina, causando paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel, è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti di cestodi come *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* e *Taenia taeniaeformis*.

Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità allo ione Ca^{++} delle membrane del parassita. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica ed infine porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica di questo prodotto ai gatti, alla dose terapeutica minima di 0,14 ml/kg peso corporeo, sono stati osservati valori medi delle concentrazioni sieriche massime pari a $32,2 \pm 23,9$ µg/l di emodepside e $61,3 \pm 44,1$ µg/l di praziquantel. Per l'emodepside le concentrazioni massime sono state raggiunte $3,2 \pm 2,7$ giorni dopo l'applicazione e per il praziquantel dopo $18,7 \pm 47$ ore. Entrambe le sostanze attive vengono successivamente eliminate lentamente dal siero con un'emivita di $9,2 \pm 3,9$ giorni per l'emodepside e di $4,1 \pm 1,5$ giorni per il praziquantel.

Dopo somministrazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I livelli di concentrazione più elevati si riscontrano nel grasso. L'emodepside viene principalmente escreto attraverso le feci e come principali prodotti di escrezione prevalgono l'emodepside immodificato e i derivati idrossilati.

Studi condotti in molte specie differenti dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I suoi principali metaboliti sono i derivati monoidrossicicloesilici. Il praziquantel viene principalmente escreto per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Isopropiliden glicerolo

Acido lattico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5 Natura e composizione del confezionamento

primario Pipette in polipropilene bianche con cappucci in blister

di alluminio. Confezioni: 0,70 ml per pipetta.

Confezioni in blister contenenti 1, 2 o 20 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Dronspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105340020 1 pipetta da 0,70 ml

A.I.C. n. 105340069 2 pipette da 0,70 ml

A.I.C. n. 105340071 20 pipette da 0,70 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/07/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio esterno, confezione da 1 (o 2 / 20) pipette****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,70 ml contiene:

Principi attivi: emodepside 15 mg, praziquantel 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

**4. CONFEZIONI**1 pipetta 2
pipette 20
pipette**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Per gatti di piccola taglia > 2,5 kg - 5 kg

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario (rosso).

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Francia

A.I.C. n. 105340020 1 pipetta da 0,70 ml

A.I.C. n. 105340069 2 pipette da 0,70 ml

A.I.C. n. 105340071 20 pipette da 0,70 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Etichetta della pipetta**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot per gatti (> 2,5 kg – 5 kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot soluzione spot-on per gatti di media taglia (> 2,5 kg - 5 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia

Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia

Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

Praziquantel/Emodepside

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Dose unitaria	Principi attivi:		Eccipienti:
	Emodepside	Praziquantel	Butilidrossianisolo (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

Soluzione spot-on.

Soluzione da giallo chiaro a marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)

Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogena alla prole.

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)

Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, possono verificarsi salivazione (bava alla bocca) e vomito. In casi molto rari possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia (andatura instabile o incespicature) o tremori. Si pensa che questi effetti avvengano a causa del leccamento da parte del gatto del punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In casi molto rari, a seguito della somministrazione del prodotto, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia (perdita di pelo), prurito (grattamento) e/o infiammazione transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Schema posologico e di trattamento:

Il gatto dovrebbe essere accuratamente pesato prima del trattamento, per assicurare che sia utilizzata la corretta dimensione della pipetta.

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg di emodepside/kg di peso corporeo e di 12 mg di praziquantel/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,14 ml di Dronspot / kg di peso corporeo.

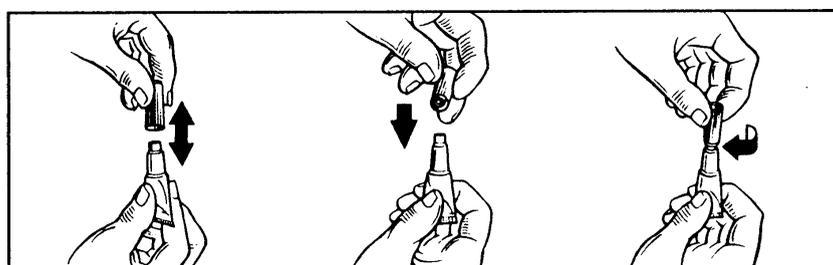
Peso corporeo del gatto (kg)_Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)	
≥ 0,5 - 2,5	Dronspot per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Dronspot per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Dronspot per gatti di grossa taglia	1,12 (1 pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Utilizzare un'appropriata combinazione di pipette			

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

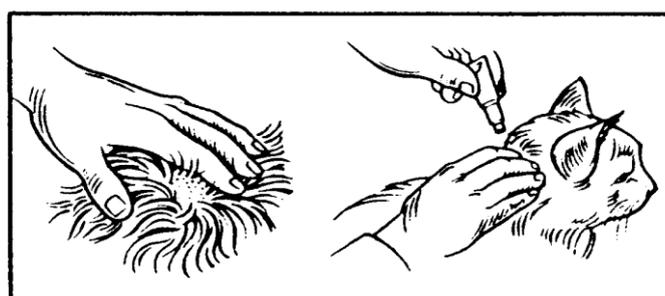
Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.



Separare il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, pertanto il prodotto non deve essere somministrato a questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità competenti.

Gravidanza e allattamento:

Dronspot può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri farmaci che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (ad esempio ivermectina e altri lattoni macrociclici

antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche tra farmaci. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate. Se il vostro gatto è sottoposto ad altre terapie, consultate il veterinario prima di applicare il prodotto. Allo stesso modo, informate il veterinario che state usando questo prodotto se il veterinario intende somministrare altre terapie.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dronspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 0,35 ml, 0,70 ml, 1,12 ml per pipetta; confezioni in blister contenenti 1,2 o 20 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

Dronspot 96 mg/24 mg spot-on solution for large cats [BE, CZ, HU, IT, LU, NL, PL, SK, UK]

Dronspot vet 96 mg/24 mg spot-on solution for large cats [FI, SE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,12 ml contiene:

Principi attivi:

Praziquantel 96 mg

Emodepside 24 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 6,05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione da giallo chiaro a marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)

Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogena alla prole.

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)

Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

4.3 Controindicazioni

Non usare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, pertanto il prodotto non deve essere somministrato a questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Siccome l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le pertinenti autorità competenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, possono verificarsi salivazione (bava alla bocca) e vomito. In casi molto rari possono verificarsi disturbi neurologici lievi e transitori, come atassia (andatura instabile o incespicature) o tremori. Si pensa che questi effetti avvengano a causa del leccamento da parte del gatto del punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In casi molto rari, a seguito della somministrazione del prodotto, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia (perdita di pelo), prurito (grattamento) e/o infiammazione transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Vedere sezione 4.9.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la P-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri medicinali che sono substrati/inibitori della P-glicoproteina (per esempio, ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate. Se il vostro gatto è sottoposto ad altre terapie, consultate il veterinario prima di applicare il prodotto. Allo stesso modo, informate il veterinario che state usando questo prodotto se il veterinario intende somministrare altre terapie.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg di emodepside /kg di peso corporeo e di 12 mg di praziquantel /kg di peso corporeo equivalenti a 0,14 ml di Dronspot/ kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)
>5 - 8	Dronspot per gatti di grossa taglia	1.12 (1 pipette)	3 - 4.8	12 - 19.2
Per gatti di peso inferiore a 5 kg/superiore a 8 kg: utilizzare l'appropriato Dronspot soluzione spot-on per gatti				

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione per trattamento.

Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogena di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione per trattamento circa sette giorni prima della data presunta del parto.

Modalità di somministrazione

Uso spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Il gatto dovrebbe essere accuratamente pesato prima del trattamento, per assicurare che sia utilizzata la corretta dimensione della pipetta.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.

Separare il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e segni neurologici (tremori), quando il prodotto è stato

somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari antielmintici, derivati chinolinici, praziquantel, combinazioni
Codice ATCvet: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al nuovo gruppo chimico dei depsipectidi. È una sostanza attiva nei confronti dei nematodi (ascaridi e anchilostomi). In questo prodotto, l'emodepside è responsabile dell'efficacia nei confronti di *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*. Esso agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia del recettore per la secretina, causando paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel, è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti di cestodi come *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* e *Taenia taeniaeformis*.

Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità allo ione Ca^{++} delle membrane del parassita. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica ed infine porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica di questo prodotto ai gatti, alla dose terapeutica minima di 0,14 ml/kg peso corporeo, sono stati osservati valori medi delle concentrazioni seriche massime pari a $32,2 \pm 23,9$ µg/l di emodepside e $61,3 \pm 44,1$ µg/l di praziquantel. Per l'emodepside le concentrazioni massime sono state raggiunte $3,2 \pm 2,7$ giorni dopo l'applicazione e per il praziquantel dopo $18,7 \pm 47$ ore. Entrambe le sostanze attive vengono successivamente eliminate lentamente dal siero con un'emivita di $9,2 \pm 3,9$ giorni per l'emodepside e di $4,1 \pm 1,5$ giorni per il praziquantel.

Dopo somministrazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I livelli di concentrazione più elevati si riscontrano nel grasso. L'emodepside viene principalmente escreto attraverso le feci e come principali prodotti di escrezione prevalgono l'emodepside immodificato e i derivati idrossilati.

Studi condotti in molte specie differenti dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I suoi principali metaboliti sono i derivati monoidrossicicloesilici. Il praziquantel viene principalmente escreto per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Isopropiliden glicerolo
Acido lattico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianche con cappucci in blister di alluminio.

Confezioni: 1,12 ml ml per pipetta.

Confezioni in blister contenenti 1, 2 o 20 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Dronspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure City

Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105340032 1 pipetta da 1,12 ml

A.I.C. n. 105340095 2 pipette da 1,12 ml

A.I.C. n. 105340107 20 pipette da 1,12 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio esterno, confezione da 1 (o 2 / 20) pipette****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 1,12 ml contiene:

Principi attivi: emodepside 24 mg, praziquantel 96 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

**4. CONFEZIONI**

1 pipetta

2 pipette

20 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di grossa taglia > 5 kg – 8 kg

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario (rosso).

La vendita non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.(in rosso)

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105340032 1 pipetta da 1,12 ml
A.I.C. n. 105340095 2 pipette da 1,12 ml
A.I.C. n. 105340107 20 pipette da 1,12 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}
Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot per gatti (> 5 kg – 8 kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot soluzione spot-on per gatti di grossa taglia (> 5kg - 8 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: { numero }

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia
Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure City
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dronspot 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Dronspot 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia
Dronspot 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

Praziquantel/Emodepside

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Dose unitaria	Principi attivi:		Eccipienti:
	Emodepside	Praziquantel	Butilidrossianisolo (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

Soluzione spot-on.

Soluzione da giallo chiaro a marrone.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di infestazioni parassitarie miste nei gatti causate da vermi tondi e vermi piatti delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)

Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)

Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, possono verificarsi salivazione (bava alla bocca) e vomito. In casi molto rari possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia (andatura instabile o incespicature) o tremori. Si pensa che questi effetti avvengano a causa dell'leccamento da parte del gatto del punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In casi molto rari, a seguito della somministrazione del prodotto, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia (perdita di pelo), prurito (grattamento) e/o infiammazione transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on per applicazione esterna sulla cute.

Schema posologico e di trattamento:

Il gatto dovrebbe essere accuratamente pesato prima del trattamento, per assicurare che sia utilizzata la corretta dimensione della pipetta.

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg di emodepside/kg di peso corporeo e di 12 mg di praziquantel/kg di peso corporeo, equivalenti a 0,14 ml di Dronspot / kg di peso corporeo.

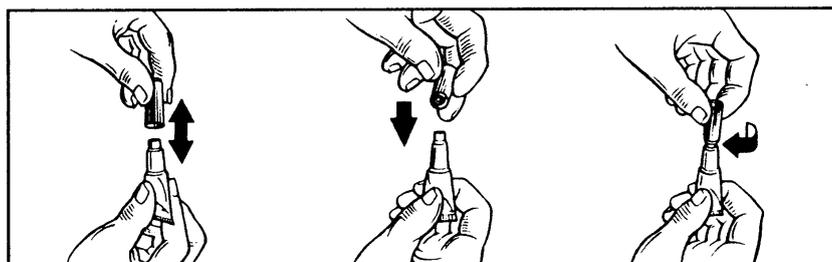
Peso corporeo del gatto (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)
≥ 0,5 - 2,5	Dronspot per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Dronspot per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Dronspot per gatti di grossa taglia	1,12 (1 pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Utilizzare un'appropriata combinazione di pipette			

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

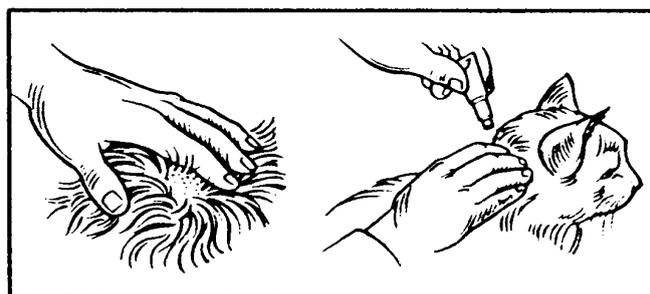
Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.



Separare il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, pertanto il prodotto non deve essere somministrato a questi animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità competenti.

Gravidanza e allattamento:

Dronspot può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri farmaci che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (ad esempio ivermectina e altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche tra farmaci. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate. Se il vostro gatto è sottoposto ad altre terapie, consultate il veterinario prima di applicare il prodotto. Allo stesso modo, informate il veterinario che state usando questo prodotto se il veterinario intende somministrare altre terapie.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Dronspot non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 0,35 ml, 0,70 ml, 1,12 ml per pipetta; confezioni in blister contenenti 1, 2 o 20 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.