

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dehispot vet 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos suurelle kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää 85,8 mg of pratsikvanteelia ja 21,4 mg emodepsidiä.

Yksi pipetti (1,12 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteeli	96 mg
Emodepsidi	24 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	6,05 mg
Isopropyylideeniglyseroli	
Maitohappo	

Kirkas ja väritön, keltainen tai ruskea liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa
(> 5–8 kg)

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joilla on riski saada loisten sekartunta, joka johtuu sukkulamadoista (pyörömadodoista) ja heisimadoista, joihin tämän yhdistelmän vaikuttavat aineet tehoavat. Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun tarvitaan samanaikaista hoitoa sukkula- ja heisimatoja vastaan.

Sukkulamadot (Nematoda):

Toxocara cati (kypsät aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxocara cati (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

Toxascaris leonina (kypsät aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma tubaeforme (kypsät aikuiset ja kehitysvaiheet, sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (Cestoda):

Dipylidium caninum (kypsät aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissanpennuille tai kissoille, jotka painavat alle 5 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Jos sekainfektioiden riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista eläinlääkettä.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla sukkula- ja/tai heisimatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Kun kyseessä on *Dipylidium caninum* -heisimatoinfektio, eläinlääkärin kanssa on keskusteltava välisientien, kuten kirppujen ja täiden, samanaikaisesta hädöstä, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi (resistenteiksi) mille tahansa matolääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän matolääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Koirilla on raportoitu pratsikvanteelille vastustuskykyistä *Dipylidium caninum* -heisimatoa.

Tämän eläinlääkkeen käytössä tulisi ottaa huomioon kohteena olevien loisten paikalliset herkkyyshäviöt, jos saatavissa.

On suositeltavaa tutkia epäillyt resistenssitapaukset tarkemmin käyttämällä asianmukaista diagnosointimenetelmää.

Vahvistetut resistenssitapaukset tulee raportoida myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää eläinlääkkeen tehoa.

Valmisteella käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laita vain ihon pinnalle ja ehjälle iholle. Älä anna valmistetta suun kautta tai parenteraalisesti.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia, joten eläinlääkettä tulee käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Jos liuosta joutuu vahingossa ihollesi, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, silmät on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nieltä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. On huolehdittava siitä, että lapset välttävät pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana eläinlääkkeen annostelusta.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Tässä eläinlääkkeessä käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on Maailman eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan karvanlähtö ¹ , antokohdan kutina ¹ , antokohdan tulehdusoireet ¹ Syljeneritys ² , oksentaminen ² , ripuli ² , anoreksia Neurologiset häiriöt (lievät ja ohimenevät) ^{2,3} Käytöshäiriöt ⁴
---	--

¹Ohimenevä.

²Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteeseen antokohtaa heti annostelun jälkeen.

³Kuten ataksia tai vapina.

⁴Kuten hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus ja ääntely.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisten laktonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten mahdollisia kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

Jos kissasi saa jotain muuta lääkitystä, ota yhteyttä eläinlääkəriin ja keskustele asiasta ennen kuin annostelet tätä eläinlääkettä. Kerro eläinlääkəriille myös, että käytät tätä lääkettä, jos eläinlääkəri määrää kissallesi jotain muuta lääkitystä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Liian pieni annos voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti ja 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml eläinlääkettä elopainokiloa kohti.

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko (ml)	Pratsikvanteeli (mg/elopainokg)	Emodepsidi (mg/elopainokg)
> 5–8	1,12	12–19,2	3–4,8
Yli 8	Käytä eri painoluokille tarkoitettujen annospipettien sopivaa yhdistelmää oikean annoksen saavuttamiseksi.		

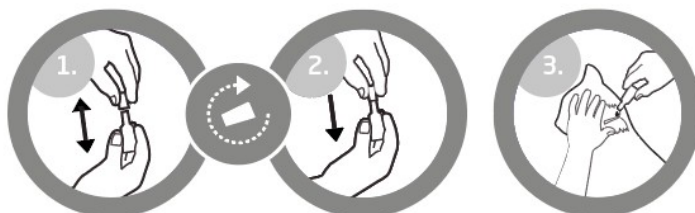
Sukkula- ja heisimatotartunnan hoitoon yksi annostelu hoitokertaa kohden on tehokas.

Naaraskissan hoitoon ehkäisemään *Toxocara cati* (L3 toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostelu hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

Annostusohjeet

Vain ulkoiseen käyttöön.

1. Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois.
2. Käännä korkki ja aseta sen toinen pää takaisin pipettiin. Paina ja kierrä korkkia murtaaksesi sinetin ja irrota korkki sitten pipetistä.
3. Tee eläimen turkkiin jakaus niskaan kallon tyveen niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee kokonaan suoraan iholle yhteen kohtaan. Vältä eläinlääkkeen joutumista kosketuksiin sormiesi kanssa.



Valmiste annostellaan niskaan, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan eläinlääkettä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa eläinlääkettä annettiin täysikasvuksille kissoille jopa kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella annoksella suositeltuun annokseen verrattuna. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteeseen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51

4.2 Farmakodynamiikka

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyratsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnan kautta ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen Ca^{++} -läpäisevyyttä. Tämä vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kouristuksen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä eläinlääkkeessä emodepsidi tehoaa suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) ja hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*). Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

4.3 Farmakokinetiikka

Eläinlääkkeen paikallisen annostelun jälkeen kissalle pienimmällä ohjeannoksella 0,14 ml elopainokiloa kohden, keskimääräinen maksimipitoisuus seerumissa oli $32,2 \pm 23,9$ mikrog emodepsidiä/l ja $61,3 \pm 44,1$ mikrog pratsikvanteelia/l. Suurimmat pitoisuudet saavutettiin pratsikvanteelilla $18,7 \pm 47$ tunnin kuluttua annostelusta ja emodepsidillä $3,2 \pm 2,7$ päivän kuluttua annostelusta. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat tämän jälkeen hitaasti seerumista: pratsikvanteelin puoliintumisaika oli $4,1 \pm 1,5$ päivää ja emodepsidin $9,2 \pm 3,9$ päivää. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monohydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa lääkeaineesta poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

Emodepsidi erittyy pääasiassa ulosteisiin, ja pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, polypropeeninen kerta-annospipetti, jossa on teräväkärkinen, korkeatiheyspolyeteenistä valmistettu suljin, pakattu laminoituun alumiinipussiin.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 1, 2, 3 tai 6 pipettiä, jotka sisältävät 1,12 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MYYNTILUVAN NUMERO

43679

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

9.7.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dehispot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stor katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 85,8 mg prazikvantel och 21,4 mg emodepsid.

Varje pipett (1,12 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel 96 mg

Emodepsid 24 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E 320)	6,05 mg
Isopropylidenglycerol	
Mjölksyra	

Klar, färglös till gul eller brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

(> 5–8 kg)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask vilka bekämpas av de båda aktiva substanserna i kombinationen. Läkemedlet är endast avsett för användning mot rundmask och bandmask om samtidig behandling är indicerad.

Rundmask (Nematoder):

Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, larvstadie L4 och L3)

Toxocara cati (larvstadie L3) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Bandmask (Cestoder):

Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Taenia taeniaeformis (vuxna)

Echinococcus multilocularis (vuxna)

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på kattungar eller på katter som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet om att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Om det inte föreligger risk för blandinfektion, bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med nematoder och/eller cestoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Vid bekräftad infektion med bandmaskarten *Dipylidium caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasitär resistens till en viss klass av anthelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepade användning av anthelmintika ur denna klass.

Resistens hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel har rapporterats hos hund.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om detta finns tillgängligt.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod.

Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till den behöriga myndigheten.

Schamponering eller nedsänkning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur skall därför inte badas förrän lösningen har torkat.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Applicera endast på huden och på oskadd hud. Får ej ges peroralt eller parenteralt. Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt. Erfarenheten är begränsad vid användande av läkemedlet till sjuka och försvagade djur. Därför skall produkten användas till sådana djur efter en nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan irritera huden och ögonen.

I fall av oavsiktlig kontakt med huden, tvätta omedelbart exponerad hud med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen ordentligt med rikligt vatten.

Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att den veterinärmedicinska produkten applicerats.

Rök, ät och drick inte under applicering.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Löslningsmedlet i detta läkemedel kan ge fläckar på vissa material t.ex. läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Alopeki vid applikationsstället ¹ , klåda vid applikationsstället ¹ , inflammation vid applikationsstället ¹ Salivering ² , kräkningar ² , diarré ² , anorexi Neurologiska störningar (milda och övergående) ^{2,3} Beteendestörningar ⁴
---	---

¹ Övergående.

² Dessa effekter tros bero på att katten slickar på applikationsstället direkt efter behandling.

³ Såsom ataxi eller skakningar.

⁴ Såsom hyperaktivitet, ångest och vokalisering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts. Om din katt får någon medicin, kontakta din veterinär för att diskutera detta innan du applicerar produkten. På samma sätt, informera din veterinär om att du använder det här läkemedlet om han/hon ger din katt någon medicin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt och 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml av läkemedlet / kg kroppsvikt.

Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som ska brukas (ml)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvikt)	Emodepsid (mg/kg kroppsvikt)
> 5–8	1,12	12–19,2	3–4,8
Över 8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter avsedda för olika viktintervall för att erhålla korrekt dos.		

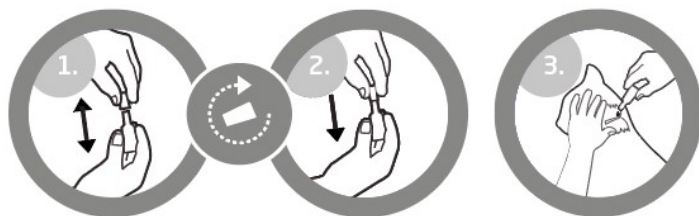
För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (larvstadiet L3) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

Administreringssätt

Enbart för utvärtes bruk.

1. Avlägsna pipetten från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av locket.
2. Vänd på locket och sätt sedan den andra änden tillbaka på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.
3. Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet fullständigt direkt på huden på ett ställe. Undvik att få läkemedlet på dina fingrar.



Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Salivering, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när läkemedlet har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Dessa symtom var helt reversibla.

Det finns inget känt specifikt motgift.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

Prazikvantel är ett pyrazinoisokinolin-derivat som är effektivt mot bandmask såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* och *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel absorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra Ca^{++} permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralyt, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsiptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, och *Ancylostoma tubaeforme*.

Den verkar vid den neuromuskulära förbindelsen och stimulerar presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralyt och avdödning av parasiterna.

4.3 Farmakokinetik

Vid lokal applicering av detta läkemedel på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har ett medelvärde för maximal serumkoncentration på $32,2 \pm 23,9$ mikrog emodepsid/l och $61,3 \pm 44,1$ mikrog prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för prazikvantel $18,7 \pm 47$ timmar efter applikation och för emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dagar efter applikation. Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på $4,1 \pm 1,5$ dagar för prazikvantel och $9,2 \pm 3,9$ dagar för emodepsid.

Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxycyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal. Emodepsid utsöndras huvudsakligen fekal i oförändrad form och som hydroxylerade derivat som de huvudsakliga utsöndringsprodukterna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit polypropen endospipett med högdensitetspolyetenlock med pigg, förpackad i en laminerad aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1, 2, 3 eller 6 pipetter, varje pipett innehåller 1,12 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43679

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.7.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).