

BIPACKSEDEL

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter
Dronspot vet 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Dronspot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure ,
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter
Dronspot vet 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Dronspot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter
prazikvantel/emodepsid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje endospipett innehåller:

Mängd	Aktiva substanser:		Hjälpämnen:
	Emodepsid	Prazikvantel	Butylhydroxianisol (E320)
0,35 ml	7,5 mg	30 mg	1,89 mg
0,70 ml	15 mg	60 mg	3,78 mg
1,12 ml	24 mg	96 mg	6,05 mg

Spot-on lösning.

Klar gul till brun lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Till behandling av parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter hos katter:

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)

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

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

6. BIVERKNINGAR

Salivering (dregling) och kräkning kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi (ostabil eller snubblande gång) eller tremor (skälvningar) kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling. I mycket sällsynta fall har efter användandet av produkten övergående alopecia (håravfall), pruritus (klåda) och/eller inflammation setts på applikationsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

För Sverige:

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

Doserings- och behandlingstabell

Katten bör vägas noggrant före behandling för att säkerställa att rätt pipettstorlek används.

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

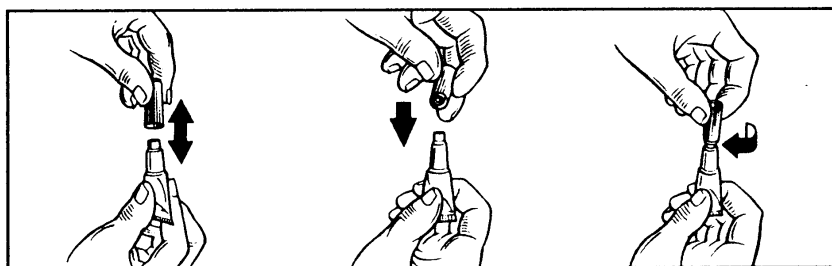
Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som skall brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
≥ 0,5 – 2,5	Dronspot vet för små katter	0,35 (1 pipett)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Dronspot vet för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Dronspot vet för stora katter	1,12 (1 pipett)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter			

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

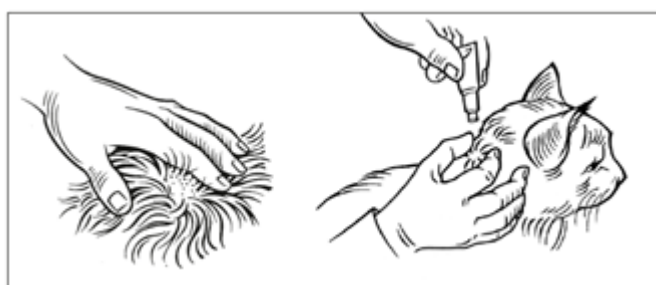
För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L₃-larvstadie) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta ur en endospipett från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och tag av kapsylen och använd den andra änden av kapsylen till att bryta förseglingen.



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 direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen. Appliceras endast på hudytan och på oskadad hud.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Förvaras under 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Parasitär resistens till en viss klass av läkemedel mot mask kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av läkemedel ur denna klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Applicera endast på huden och endast på oskadd hud. Får ej ges genom munnen eller som injektion.

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 produkten till sjuka och försvagade djur. Därför skall produkten inte användas till sådana djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten kan irritera huden och ögonen.

Försiktighet skall iakttas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med hud, ögon och mun, inklusive hand-till-mun- och hand-till-ögonkontakt.

Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.

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

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen rikligt med rent, rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet för prazikvantel ska undvika kontakt med produkten.

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

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 produkten applicerats.

Rök, ät och drick inte under applicering.

Tvätta händerna efter användning.

Lösningsmedlet i denna produkt 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.

Dräktighet och digivning:

Detta veterinärläkemedel kan användas under dräktighet och digivning.

Se också avsnitt om dosering.

Andra läkemedel och Dronspot:

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin 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 något läkemedel, kontakta din veterinär för att diskutera detta innan du applicerar produkten. På samma sätt, informera din veterinär om att du använder den här produkten om han/hon ger din katt någon medicin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Salivering, kräkning och tremor har observerats vid enstaka tillfällen när produkten 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. Symptomen avklingade fullständigt av sig själva. Det finns inget känt specifikt motgift.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-09-15

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 0,35 ml, 0,70 ml och 1,12 ml per pipett. Blisterförpackning innehållande 1, 2 eller 20 endospipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.