

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dronspot 60 mg/15 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów

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

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,70 ml zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 60 mg

Emodepsyd 15 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 3,78 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Przejrzysty, żółtobrazowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych inwazji pasożytniczych u kotów spowodowanych przez następujące gatunki robaków obłych i robaków płaskich:

Robaki obłe (nicienie)

Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, stadia larwalne L4 i L3)

Toxocara cati (stadia larwalne L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i stadia larwalne L4)

Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i stadia larwalne L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwbaczących może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jest ograniczony. Z uwagi na to produkt nie powinien być stosowany u tych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może działać drażniąco na skórę i oczy.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu skóry, oczu i ust z zawartością pipety, w tym kontaktu rąk z ustami i z oczami. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

W sytuacji przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć wodą i mydłem.

Zanieczyszczone oczy należy dokładnie przepłukać czystą, świeżą wodą

Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel powinny unikać kontaktu z produktem. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

W trakcie nakrapiania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy umyć ręce.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia. W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinotok (ślinienie się), wymioty i biegunka. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja (niestabilny i chwiejny chód) i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu obserwowano przejściowe wyłysienie (wypadanie sierści), świąd (swędzenie) i/lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji. W bardzo rzadkich przypadkach mogą

wystąpić zaburzenia zachowania, takie jak nadpobudliwość, niepokój i wokalizacja. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano brak apetytu i ospałość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży lub laktacji

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji. Patrz punkt 4.9.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań. Jeśli kot otrzymuje inne leki to przed podaniem produktu należy skonsultować to z lekarzem weterynarii. Podobnie, gdy lekarz weterynarii zamierza podać zwierzęciu inne leki, należy poinformować go, że u kota stosowany jest ten produkt.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu/kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Dronspot/kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość (ml)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
> 2,5 - 5	Dronspot dla średnich kotów	0,70 (1 pipetka)	3 - 6	12 - 24

U kotów ważących mniej niż 2,5 kg/powyżej 5 kg należy zastosować odpowiednią wielkość pipety Dronspot roztwór do nakrapiania.

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (stadia larwalne L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

Sposób podawania

Podanie zewnętrzne przez nakrapianie na skórę.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zważyć kota, aby dobrać dla niego właściwą wielkość pipety.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę, po czym użyj drugiej strony końcówki aby zerwać zamknięcie.

Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i mocno ściśnij kilkukrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości

bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczyć do minimum możliwość zlizania go przez kota.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnie większej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne. Nie jest znana specyficzna odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, pochodne chinoliny i związki pochodne.
Kod ATC vet: QP52AA51.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty i tęgoryjce). W tym produkcie, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara cati*, *Toxascaris leonine* i *Ancylostoma tubaeforme*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, oraz *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów Ca^{++} . Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu tego produktu u kotów w minimalnej dawce terapeutycznej 0,14 ml/kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsydu/l oraz $61,3 \pm 44,1$ µg prazykwantelu/l. Najwyższe stężenia pojawiały się dla emodepsydu 3,2 ± 2,7 dni po podaniu i 18,7 ± 47 godzin w przypadku prazykwantelu. Następnie obydwie substancje czynne są powoli usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący 9,2 ± 3,9 dni dla emodepsydu oraz 4,1 ± 1,5 dni dla prazykwantelu.

Po podaniu doustnym szczurom, emodepsyd jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Najwyższe poziomy stężenia występują w wątrobie. Wydalanie odbywa się głównie z kałem w postaci niezmienionego emodepsydu oraz, przede wszystkim, jego pochodnych hydroksylowanych. Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylowe pochodne prazykwantelu. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
1,2 - Izopropylideno glicerol
Kwas mlekowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe polipropylenowe pipetki z zakrętkami w blistrze aluminiowym.

Wielkość opakowania: 0,70 ml/pipetkę.

Pipetki jednodawkowe pakowane w blistry po 1, 2 lub 20 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nie wolno dopuścić do przedostania się tego produktu leczniczego weterynaryjnego do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2893/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/07/2019
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy