

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 1,12 ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 96 mg

Emodepside 24 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320; als antioxidant)	6,05 mg
1,2-isopropylideenglycerol	
Melkzuur	

Heldere, gele tot bruine oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Katten.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

#### Rondwormen (Nematoden)

*Toxocara cati* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen, larvaal stadium L4 en L3)

*Toxocara cati* (larvaal stadium L3) – behandeling van poezen tijdens de late dracht ter preventie van lactogene overdracht aan de jongen

*Toxascaris leonina* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

#### Lintwormen (Cestoden)

*Dipylidium caninum* (volgroeid volwassen en onvolgroeid volwassen stadium)

*Taenia taeniaeformis* (volwassen stadium)

*Echinococcus multilocularis* (volwassen stadium)

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of die minder wegen dan 0,5 kg.

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Wassen of in water onderdompelen van het dier direct na de behandeling kan de werkzaamheid van

het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen daarom niet worden gebaad totdat de oplossing is opgedroogd.

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

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen. Vermijd dat de behandelde kat of andere katten in het gezin de plaats likken waar het diergeneesmiddel is aangebracht zolang die nat is.

Er is beperkte ervaring over het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden aan deze dieren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan de huid en ogen irriteren.

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

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

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

Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens het aanbrengen.

Handen wassen na gebruik.

Echinokokkose houdt gevaar in voor mensen. Echinokokkose is een ziekte die aan de OIE (*World Organisation for Animal Health*) gemeld dient te worden. Specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen dienen bij de relevante bevoegde overheid aangevraagd te worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel zou bepaalde materialen kunnen bevleken waaronder leder, textiel, kunststof en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

### 3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische stoornis (bijv. ataxie (onzekere of wankel gang), tremor) <sup>1,2,3</sup> Hypersalivatie (kwijlen) <sup>3</sup> , braken <sup>3</sup> , diarree <sup>3</sup>
--	--

	Alopecia (haaruitval) op de toedieningsplaats <sup>2</sup> , pruritus (jeuk) op de toedieningsplaats, ontsteking op de toedieningsplaats Gedragsstoornis (bijv. hyperactiviteit, angst, vocalisatie) Anorexie, lethargie
--	--

<sup>1</sup> Mild

<sup>2</sup> Van voorbijgaande aard

<sup>3</sup> Er wordt verondersteld dat deze effecten optreden ten gevolge van het likken van de toedieningsplaats door de kat onmiddellijk na de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Zie rubriek 3.9.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die substraten/remmers van P-glycoproteïne zijn (zoals ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactonen, erytromycine, prednisolon en ciclosporine) kunnen aanleiding geven tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische gevolgen van dergelijke interacties werden niet onderzocht. Als uw kat geneesmiddelen krijgt, neem dan contact op met uw dierenarts en bespreek dit voordat u het diergeneesmiddel toedient.

Informeer uw dierenarts ook dat u dit diergeneesmiddel gebruikt als hij/zij uw kat geneesmiddelen voorschrijft.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

#### Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimumdoses zijn 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht en 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,14 ml van het diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lg)	Praziquantel (mg/kg lg)
>5 - 8	Dronspot voor grote katten	1,12 (1 pipet)	3 - 4,8	12 - 19,2
Katten met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg / meer dan 8 kg: gebruik de geschikte Dronspot spot-on oplossing voor katten				

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

Voor de behandeling van poezen ter preventie van overdacht van *Toxocara cati* (larvaal stadium L3) via de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

#### Wijze van toediening

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

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

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

Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats het uiteinde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Speekselen, braken en neurologische tekenen (tremor) werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Verondersteld werd dat deze symptomen optreden als gevolg van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar. Er is geen specifiek antidotum bekend.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP52AA51.**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipectiden. Het is actief tegen rondwormen (spoelwormen en haakwormen). In dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werkzaamheid tegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Het is werkzaam ter hoogte van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren van de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

Praziquantel is een pyrazinoisoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen lintwormen zoals *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* en *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel wordt snel via het oppervlak van de parasieten opgenomen en werkt voornamelijk door de permeabiliteit voor Ca<sup>2+</sup> van de parasitaire membranen te veranderen. Dit leidt tot ernstige beschadiging van het integument van de parasiet, tot contractie en paralyse, verstoring van het metabolisme en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na topicale toediening van dit diergeneesmiddel aan katten in de minimale therapeutische dosis van 0,14 ml/kg lichaamsgewicht werden gemiddelde piekconcentraties in het serum van 32,2 ± 23,9 µg emodepside/l en 61,3 ± 44,1 µg praziquantel/l waargenomen. De piekconcentraties werden voor

emodepside  $3,2 \pm 2,7$  dagen en voor praziquantel  $18,7 \pm 47$  uur na toediening bereikt. Beide werkzame bestanddelen worden dan traag uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van  $9,2 \pm 3,9$  dagen voor emodepside en  $4,1 \pm 1,5$  dagen voor praziquantel.

Emodepside werd na orale toediening aan ratten verspreid naar alle organen. De hoogste concentraties werden in het vet gevonden. De fecale uitscheiding overheerst, met onveranderd emodepside en gehydroxyleerde derivaten als voornaamste uitscheidingsproducten.

Onderzoeken bij veel verschillende soorten tonen aan dat praziquantel snel door de lever wordt gemetaboliseerd. De voornaamste metabolieten zijn monohydroxycyclohexylderivaten van praziquantel. De eliminatie via de nieren overheerst.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.  
Bewaren beneden 25 °C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte polypropyleen pipetten met dopjes in aluminium blisterverpakkingen.  
Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses (1,12 ml in elke pipet).

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien emodepside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V543146

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

25/06/2019

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

15/01/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).