

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá pipeta (0,70 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum 60 mg

Emodepsidum 15 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 3,78 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených parazitárních infekcí u koček způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice (Nematoda)

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádium, larvální stádia L4 a L3)

Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě

Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádium a larvální stádium L4)

Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní stádium a larvální stádium L4)

Tasemnice (Cestoda)

Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádium)

Taenia taeniaeformis (dospělci)

Echinococcus multilocularis (dospělci)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat ve známých případech precitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupana do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Zkušenosti s použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené. Přípravek by proto neměl být těmto zvířatům podáván.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.

Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Během této doby zamezte kontaktu dětí s ošetřenými zvířaty.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže opláchněte zasaženou oblast ihned mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku.

Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, včetně kůže, látek, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), proto musí být dodržovány konkrétní pokyny pro ošetřování, následný postup a pokyny na ochranu osob, které je třeba získat od kompetentního úřadu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace (slinění) a zvracení. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie (nestabilní nebo kolísavá chůze) nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olizání místa aplikace kočkou ihned po ošetření. Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci přípravku objevit přechodná alopecie (ztráta srsti), pruritus (svědění) nebo zánět v místě aplikace.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Lze použít během březosti a laktace. Viz. bod 4.9.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými léky jako jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány. V případě, že vaše kočka užívá nějaké léky, před podáním tohoto přípravku se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Podobně o použití tohoto přípravku prosím informujte svého veterinárního lékaře v případě, že vaši kočku poskytne jiné léky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a léčebné schéma

Minimální doporučené dávky jsou 3 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 12 mg prazikvantelu /kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml Dronspotu/kg živé hmotnosti.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Emodepsid [mg/kg ž.hm.]	Prazikvantel [mg/kg ž.hm.]
>2,5 - 5	Dronspot pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
Pro kočky o živé hmotnosti nižší než 2,5 kg / vyšší než 5 kg: použijte vhodný Dronspot spot-on roztok pro kočky				

Jednorázové podání je účinné při léčbě infestací hlísticemi a tasemnicemi.

K léčbě samic s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L₃) mlékem na mládě je účinná jednorázová léčba samic přibližně sedm dní před očekávaným porodem.

Způsob podání

Nakapání na kůži - spot-on. Pro vnější podání.

Kočka by měla být před ošetřením přesně zvážena, aby byla zvolena správná velikost pipety.

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k odstranění uzávěru pipety.

Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u

kořat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, prazikvantel, kombinace.
ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semi-syntetická látka patřící do nové chemické skupiny depsi-peptidů. Je účinný proti hlísticím (škrkavkám a měchovcům). Emodepsid obsažený v tomto přípravku je účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonine* a *Ancylostoma tubaeforme*.

Působí stimulací presynaptického receptoru patřícího do skupiny sekrečních receptorů na neuromuskulárním uzlu, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti tasemnicím jako *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován tělním povrchem parazitů a způsobuje primárně změnu permeability membrán parazitů pro Ca^{++} . To zapříčiní vážné poškození tělního krytu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu a nakonec vede k úhynu parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po místní aplikaci tohoto přípravku kočkám v minimální léčebné dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální koncentrace v séru $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsidu/l a $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za $3,2 \pm 2,7$ dny po aplikaci u emodepsidu a za $18,7 \pm 47$ hodin u prazikvantelu. Obě léčivé látky jsou potom pomalu eliminovány ze séra s poločasem $9,2 \pm 3,9$ dnů u emodepsidu a $4,1 \pm 1,5$ u prazikvantelu.

Po perorální aplikaci u potkana je emodepsid distribuován do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace jsou nacházeny v tukové tkáni. Převážně fekální exkrecí je vylučován nemetabolizovaný emodepsid a hydroxyl-deriváty jako hlavní exkreční produkty.

Studie u mnoha různých druhů zvířat ukazují, že prazikvantel je rychle metabolizován v játrech. Hlavní metabolity jsou monohydroxycyclohexyl deriváty prazikvantelu. Renální eliminace převažuje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)

Isopropylidenglycerol

Kyselina mléčná

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová pipeta s uzávěrem v hliníkovém blistru.

Velikosti balení: 0,70 ml v jedné pipetě.
Blistry obsahující 1, 2 nebo 20 jednodávkových pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 6. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení 1a 2 pipety:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 20 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.