

PAKKAUSSELOSTE
Dronspot vet 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos pienille kissolle
Dronspot vet 60 mg/15 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille kissolle
Dronspot vet 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos suurille kissolle

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA,
JOSERI**

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg paikallisvaleluliuos pienille kissolle

Dronspot vet 60 mg/15 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille kissolle

Dronspot vet 96 mg/24 mg paikallisvaleluliuos suurille kissolle

pratsikvanteeli/emodepsidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUTAINEET

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

Tilavuus	Vaikuttavat aineet Emodepsidi	Vaikuttavat aineet Pratsikvanteeli	Apuaine Butyylihydroksianisol (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

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas liuos, joka on väristään keltaisesta ruskeaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissoille seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamien sekatartuntojen hoitoon:

Sukkulamatot (Nematoda)

Toxocara cati (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 (aikuiset ja kehitysvaiheet sekä toukka-aste L4)

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

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissanpennulle, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kg.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Liiallista syljeneritystä (kuolaamista) ja pahoinvointia voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Lieviä ja ohimenevää neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa (epävakaata tai kompuroivaa kävelyä) ja vapinaa (tärinää), voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteen antokohtaa heti käytön jälkeen. Valmisten käytön jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu ohimenevää karvanlähtöä, kutinaa ja/tai tulehdusoireita antokohdassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti iholle.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Kissa on punnittava tarkasti ennen hoitoa, jotta voidaan varmistaa, että käytetään oikeaa pipettikokoa.

Suositeltavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 mlaa Dronspotia elopainokiloa kohti.

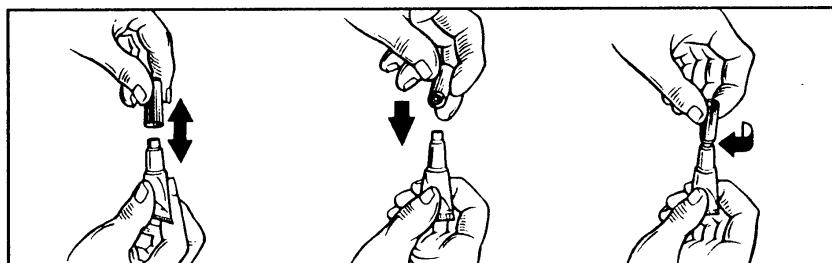
Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/elo-painokg)	Pratsikvanteeeli (mg/elo-painokg)
≥ 0,5–2,5	Dronspot vet pienille kissolle	0,35 (1 pipetti)	3–15	12–60
> 2,5–5	Dronspot vet keskikokoisille kissolle	0,70 (1 pipetti)	3–6	12–24
> 5–8	Dronspot vet suurille kissolle	1,12 (1 pipetti)	3–4,8	12–19,2
> 8	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

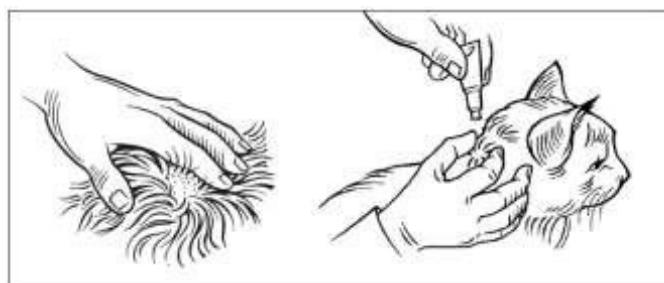
Naaraskissan hoitoon ehkäisemään *Toxocara cati* (L₃ toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ota pipetti pakauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja käytä sen toista päättä pipetin suojuksen puhkaisuun.



Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettia voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan kissan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä. Laita vain ihan pinnalle ja terveeseen ihokohtaan.



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytää alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Säilytää alle 25 °C.

Älä käytä tästä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroituksen kohde-eläinlajeittain:

Eläimen shampooipesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää valmisteen tehoa.

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

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa loislääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän loislääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Laita vain ihan pinnalle ja terveeseen ihokohtaan. Älä anna valmistetta suun kautta tai injektiona.

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

Valmisteen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia. Siksi valmistetta ei saa käyttää näille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Pipelin sisällön pääsyä kosketuksiin ihan, silmien ja suun kanssa on varottava tarkoin samoin kuin kosketusta kädestä suuhun ja kädestä silmään.

Vältä koskettamasta märkää antoalueita. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Jos valmistetta pääsee vahingossa kosketuksiin ihan tai silmien kanssa, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Huuhtele kosketuksiin joutuneet silmat puhtaalla, raikkaalla vedellä.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pratsikvanteelille, tulee välttää kosketusta eläinvalmisteen kanssa.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nieltä vahingossa, on käännyttää heti lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Lasten pitäisi välttää pitkääikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana lääkkeen antamisesta.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

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

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

Tiineys ja imetyks:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana. Ks. myös kohta 8.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden

P-glykoproteiinibestaattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisten laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten klinisiä seurauksia ei ole tutkittu. Jos kissasi saa jotain muuta lääkitystä, ota yhteyttä eläinlääkärin ja keskustele asiasta ennen kuin käytät tätä lääkettä. Kerro eläinlääkärille myös, että käytät tätä lääkettä, jos eläinlääkäri määrää kissallesi jotain muuta lääkitystä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Syljenerystä, pahoinvointia ja vapinaa tavattuun satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin täysikasvuiseille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesiliötä.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäristä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02.05.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 0,35 ml:n, 0,70 ml:n ja 1,12 ml:n pipetti. Läpipainopakkauksessa 1, 2 tai 20 kert-annospipettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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 tillverkningssats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS 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:	Hjälpmänne n:	
	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. ANVÄNDNINGSMÅRÅDE(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 hjälpmännen.

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 (hårvälfall), 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

För Finland:

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

7. DJURSLAG

Katt

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

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

Dosering- 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.

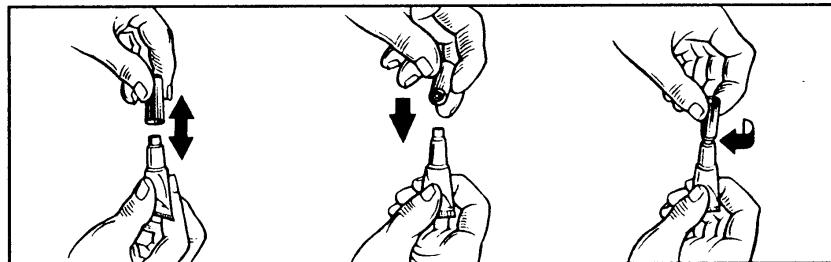
Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som skall brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
≥ 0,5 – 2,5	Dronspot vet för små katter	0,35 (1 pipett)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Dronspot vet för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Dronspot vet för stora katter	1,12 (1 pipett)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

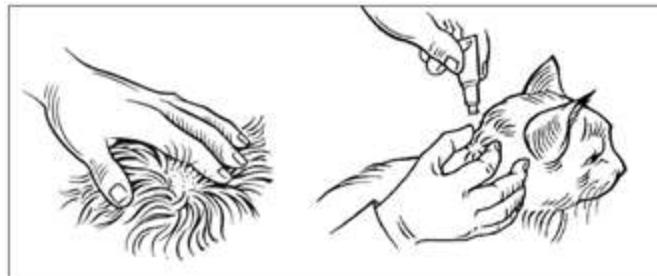
För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L_3 -larvstadie) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

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:

Aplicera 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 Världsområdet 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 antiparasitärer 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

02.05.2023

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.