

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dronspot 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 1,12 ml-es pipetta tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Prazikvantel: 96 mg

Emodepszid: 24 mg

#### Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320): 6,05 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, sárgából barnába hajló oldat.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Macska.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák alábbi fonál-és galandférgék által okozott kevert parazitás fertőzéseinek kezelésére:

##### Fonálférgék (Nematoda)

*Toxocara cati* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3 lárvastádiumok)

*Toxocara cati* (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

*Toxascaris leonina* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4 lárvastádium)

*Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4 lárvastádium)

##### Galandférgék (Cestoda)

*Dipylidium caninum* (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

*Taenia taeniaeformis* (kifejlett féreg)

*Echinococcus multilocularis* (kifejlett féreg)

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy a szőrzet átnedvesedése csökkentheti a készítmény hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácsepegtető oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

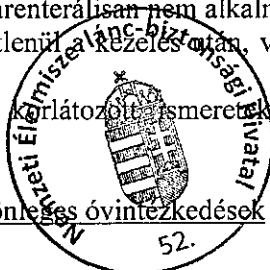
Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Meg kell akadályozni, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak a kezelő állatorvos felügyelése alatt állnak rendelkezésre, ezért a készítmény ezeken az állatokon nem alkalmazható.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőr- és szemirritációt okozhat.



Elővigyázatosan kell eljárni, hogy a pipetta tartalma ne érintkezzen a bőrrel, ne kerüljön a szembe és ne jusson a szájba, ezért el kell kerülni azt, hogy a kézről a szájba vagy a szembe jusson. El kell kerülni az érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

A bőrre vagy szembe került szennyeződést, vagy ha a készítmény véletlenül a bőrrel érintkezik, az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Az érintett szemet alaposan ki kell öblíteni tiszta, friss vízzel.

A prazikvantelre ismert túlérzékenységekben szenvedő személyek kerüljék a készítménnyel való érintkezést. Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ügyelni kell rá, hogy a készítménnyel való kezelést követő 24 órán belül a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Alkalmazás után alaposan kezelt kell mosni.

A készítmény oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és kezelt felületeket. Csak az alkalmazás helyének megszáradása után kerülhet a macska érintkezésbe ilyen felületekkel.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia (bizonytalan vagy botladozó járás), remegés, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska lenyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Nagyon ritkán a készítmény alkalmazása után, átmeneti szőrhíány (szőrhullás), pruritus (viszketés) és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható. Lásd még a 4.9 szakaszt.

#### 4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Ha a macskája bármilyen gyógyszert kap, konzultáljon a kezelő állatorvossal mielőtt ezt a készítményt alkalmazná. Hasonlóan, jelezze a kezelő állatorvosnak, hogy Ön ezt a készítményt alkalmazza, ha az állatorvos gyógyszer szeretne adni a macskájának.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Adagolás és az alkalmazás módja

Az ajánlott legkisebb adagok 3 mg emodepszid / testtömeg kg és 12 mg prazikvantel / testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml Dronspot-nak testtömeg kg-onként.

Macska testtömege (kg)	A használandó cseppentő pipetta mérete	Térfogat (ml)	Emodepszid (mg / ttkg)	Prazikvantel (mg / ttkg)
>5 - 8	Dronspot nagytestű macskáknak	1,12 (1 cseppentő pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2

5 kg-nál kisebb és 8 kg-nál nagyobb testtömegű macskáknak a megfelelő Dronspot készítményt kell adni

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt körülbelül 7 nappal végzett kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

#### Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleg alkalmazásra, rácseppentéssel.

A megfelelő méretű pipetta kiválasztásához a macska testtömegét a kezelés előtt pontosan meg kell mérni.

Vegyén ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot másik végével szűrja át a zárófoliát.

A tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szórt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazás minimálisra csökkenti a készítmény lenyalásának veszélyét.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a készítmény az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákon és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagját macskakölykökön alkalmazták. Ezek a tünetek valószínűleg a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: anthelmintikumok, kinolon-származékok és rokon vegyületek.

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51.

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az emodepszid egy félszintetikus, a depsi-peptidok új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférgek (orsóférgek és a kampósférgek) ellen. Ebben a készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina*, és az *Ancylostoma tubaeforme* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban fejt ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családhoz tartozó receptorok ingerlésével, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgek ellen, úgymint:

*Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

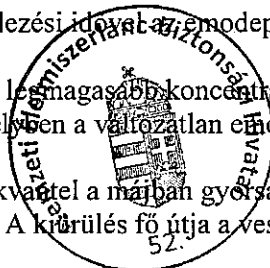
A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita köztakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

0,14 ml / testtömeg kg minimális terápiás dózis helyi alkalmazása után macskákon az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$  emodepszid / l és  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$  prazikvantel / l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid  $3,2 \pm 2,7$  nappal, a prazikvantel  $18,7 \pm 47$  órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából  $9,2 \pm 3,9$  napos felezési idővel az emodepszid, illetve  $4,1 \pm 1,5$  napos felezési idővel prazikvantel esetében.

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentrációk a zsírszövetben jelentkeznek. A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil metabolitjai. A kiürülés fő útja a vese.



## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol (E320)  
1,2-Izopropilidén glicerol  
Tejsav

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.  
25°C alatt tárolandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér polipropilén pipetták kupakkal, alumínium buboréksomagolásban.  
Kiszerezés:

1,12 ml cseppentő pipettáknént

1, 2, vagy 20, egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid ártalmas lehet a vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, 70200 Lure, Franciaország

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4069/1/19 NÉBIH ÁTI (1 db 1,12 ml-es pipetta)

4069/2/19 NÉBIH ÁTI (2 db 1,12 ml-es pipetta)

4069/3/19 NÉBIH ÁTI (20 db 1,12 ml-es pipetta)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. május 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2022. július 4.

## 10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. március 1.

## A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

