

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dronspot 30 mg/7,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 0,35 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel: 30 mg

Emodepszid: 7,5 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320): 1,89 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 galandférgek által okozott kevert parazitás fertőzéseinek kezelésére:

Fonálférgek (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)

Galandférgek (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 rácseppentett 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 korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a készítmény ezeken az állatokon nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása előtt el kell olvasni a használati utasítást.

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

El kell kerülni az érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Alkalmazás után alaposan kezet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem tünetek huzamosabb ideig fennállnak, 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 óraban a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

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 utánkövetésre, 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 szőrhiány (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 jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, 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 Gyógyszerkölsönhatások 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 gyógyszert 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)
≥0,5 – 2,5	Dronspot kistestű macskáknak	0,35 (1 cseppentő pipetta)	3 - 15	12 - 60
2,5 kg-nál nagyobb testtömegű macskáknak a megfelelő Dronspot készítményt kell adni				

Fonál-, és galandférgek ellen kezelésenként 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 kezelésenként egyetlen alkalmazás hatékony.

Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra, rácseppentéssel.

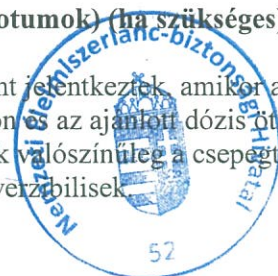
A megfelelő méretű pipetta kiválasztásához a macska testtömegét a kezelés előtt pontosan meg kell mérni.

Vegyen 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 szűrje 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 macskákban az ajánlott dózis ötszöröseig emelkedő adagját macskakölykökön alkalmazták. Ezek a tünetek valószínűleg a cseppentés 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: terápiás antiparazitikum.
Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférges (orsóférges és a kampósférges) 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 fejti ki, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családdhoz tartozó receptorok ingerlésével, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférges 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 macskákban az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció $32,2 \pm 23,9$ µg emodepszid / l és $61,3 \pm 44,1$ µg 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 buborékcsoomagolásban.

Kiszerezés:

0,35 ml cseppentő pipettánként

1, 2, vagy 20, egyadagos cseppentő pipetta buborékcsoomagolásban

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

Bayer Hungária Kft.

1123 Budapest, Alkotás u. 50.

Tel: +36 1 487 4100

e-mail: allatgyogyszer@bayer.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4067/1/19 NÉBIH ÁTI (1 db 0,35 ml-es pipetta)

4067/2/19 NÉBIH ÁTI (2 db 0,35 ml-es pipetta)

4067/3/19 NÉBIH ÁTI (20 db 0,35 ml-es pipetta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. július 26.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

