

PACKUNGSBEILAGE GEBRAUCHSINFORMATION

Dronspot 30 mg / 7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Dronspot 60 mg / 15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Dronspot 96 mg / 24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
 Projensdorfer Str. 324
 24106 Kiel
 Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dronspot 30 mg / 7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
 Dronspot 60 mg / 15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
 Dronspot 96 mg / 24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

Praziquantel / Emodepsid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Pipette:

Einzeldosis	Wirkstoffe:		Sonstige Bestandteile:
	Emodepsid	Praziquantel	Butylhydroxyanisol (E 320)
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

Lösung zum Auftropfen.
 Hellgelbe bis braune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von parasitären Mischinfektionen bei Katzen durch Rundwürmer und Bandwürmer der folgenden Arten:

Rundwürmer (Nematoden)

Toxocara cati (unreife und reife adulte Stadien, Larvenstadien L4 und L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Kätzinnen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife und reife adulte Stadien und L4-Larven)

Ancylostoma tubaeforme (unreife und reife adulte Stadien und L4-Larven)

Bandwürmer (Cestoden)*Dipylidium caninum* (unreife und reife adulte Stadien)*Taenia taeniaeformis* (adulte Stadien)*Echinococcus multilocularis* (adulte Stadien)**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen oder leichter als 0,5 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Speicheln (sabbern) und Erbrechen auftreten. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende neurologische Erscheinungen wie Ataxie (unsicherer oder stockender Gang) oder Tremor auftreten. Diese Reaktionen werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht. In sehr seltenen Fällen kann nach Anwendung des Tierarzneimittels vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Auftropfen zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Dosierungs- und Behandlungsschema

Vor der Behandlung sollte die Katze genau gewogen werden, um sicher zu gehen, dass die richtige Pipettengröße verwendet wird.

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht (KG) und 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, dies entspricht 0,14 ml Dronspot pro kg Körpergewicht.

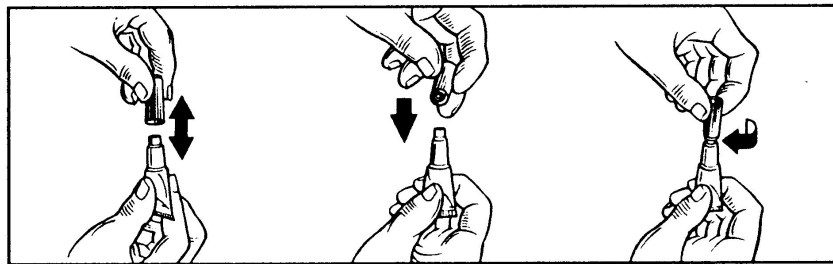
Gewicht der Katze (kg)	Pipettengröße	Volumen (ml)	Emodepsid (mg/kg KG)	Praziquantel (mg/kg KG)
≥0,5 - 2,5	Dronspot für kleine Katzen	0,35 (1 Pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Dronspot für mittelgroße Katzen	0,70 (1 Pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Dronspot für große Katzen	1,12 (1 Pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Entsprechende Kombination von Pipetten verwenden			

Für die Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

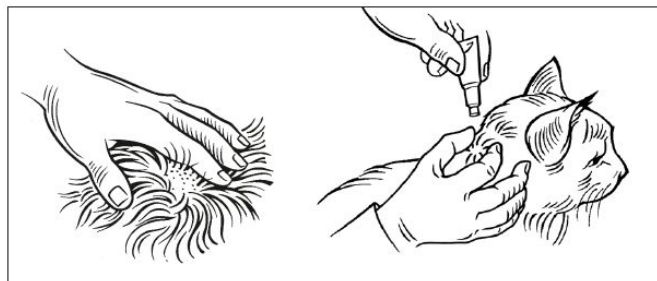
Für die Behandlung von Kätzinnen zur Verhinderung einer Infektion mit *Toxocara cati* (L3-Larven) durch die Milch auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Pipette aus der Verpackung entnehmen. Pipette senkrecht halten, Verschlusskappe drehen und abziehen. Andere Seite der Kappe zum Brechen der Versiegelung verwenden.



Scheiteln Sie das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit für die Katze, das aufgetragene Tierarzneimittel abzulecken. Nur äußerlich und auf eine gesunde Haut auftragen.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur äußerlich und auf eine gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle des Tierarzneimittels ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut und Augen reizen.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit Haut, Augen und Mund in Kontakt kommt. Gleiches gilt für ein Inkontaktkommen des Mundes oder der Augen mit dem Tierarzneimittel über die Hand.

Direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch nass ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fernzuhalten.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen die kontaminierte Haut unverzüglich mit Seife und Wasser abwaschen.

Betroffene Augen sofort mit sauberem, frischem Wasser spülen.

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf Praziquantel sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermieden werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung, oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kindern sollte der lang dauernde, intensive Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit behandelten Katzen während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels nicht erlaubt werden.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei der Echinokokkose um eine gegenüber dem OIE meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung, der Nachkontrollen und des Schutzes von Personen besondere Richtlinien zu beachten, die bei den zuständigen Behörden zu beziehen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieses Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Siehe auch Abschnitt 8.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnten

pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Falls Ihre Katze irgendwelche Arzneimittel erhält, sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel anwenden. Informieren Sie ebenso Ihren Tierarzt, dass Sie dieses Tierarzneimittel anwenden, wenn er/sie Ihrer Katze eine Medikation verschreibt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung verursacht und sind nur vorübergehender Natur. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da es als schädlich für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Pipette mit 0,35 ml, 0,70 ml und 1,12 ml; Blisterpackungen mit 1, 2 oder 20 Einzeldosispipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V543120

KANALISATION

Rezeptfrei.