

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dronspot 30 mg/7,5 mg solution pour spot-on pour chats de petite taille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,35 ml contient:

Substances actives:

Praziquantel 30 mg

Émodepside 7,5 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320, en tant qu'antioxydant)	1,89 mg
1,2-isopropylidène glycérol	
Acide lactique	

Solution limpide jaune à marron.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections parasitaires mixtes chez les chats causées par les vers ronds et les vers plats des espèces suivantes:

Vers ronds (nématodes)

Toxocara cati (stade adulte mature, stade adulte immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxocara cati (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention de la transmission à la portée via l'allaitement.

Toxascaris leonina (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma tubaeforme (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum (stade adulte mature et stade adulte immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Un shampoing ou une immersion de l'animal dans l'eau directement après le traitement peut réduire

l'efficacité du médicament vétérinaire. Les chats traités ne peuvent donc pas être baignés tant que la solution n'a pas complètement séché.

Un parasite peut développer une résistance à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, en cas d'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Appliquer uniquement à la surface de la peau et sur une peau intacte. Ne pas administrer par voie orale ou parentérale. Éviter que le chat traité ou les autres chats du foyer lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à des animaux malades ou affaiblis, l'expérience d'utilisation chez de tels animaux étant limitée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux.

Veillez à ce que le contenu de la pipette n'entre pas en contact avec la peau, les yeux et la bouche, y compris par contact entre les mains et la bouche ou les yeux.

Évitez tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Tenez les enfants éloignés des animaux traités durant cette période.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, lavez immédiatement la peau à l'eau et au savon. Rincez abondamment les yeux à l'eau claire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au praziquantel doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Tout contact étroit et prolongé entre des enfants et les chats traités doit être évité (en veillant par exemple à ce qu'ils ne dorment pas ensemble) pendant les 24 heures qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

Évitez de fumer, boire ou manger pendant l'application.

Lavez-vous les mains après l'application.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire à l'OIE; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes doivent être obtenues auprès des autorités compétentes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, comme le cuir, le tissu, le plastique et les surfaces finies. Attendez que le site d'application soit sec avant de permettre à l'animal d'entrer en contact avec de tels matériaux.

3.6 Effets indésirables

Chats:

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Trouble neurologique (p. ex. ataxie [démarche instable], tremblement) ^{1,2,3} Hypersalivation (bave) ³ , vomissement ³ , diarrhée ³ Alopécie (perte de poils) au site d'application ² , prurit (démangeaison) au site d'application, inflammation au site d'application Trouble comportemental (p. ex. hyperactivité, anxiété, vocalisation) Anorexie, léthargie
--	---

¹ Léger.

² Transitoire.

³ Ces signes seraient dus au léchage du site d'application par le chat immédiatement après l'application.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation. Voir rubrique 3.9.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'émodepside est un substrat de la glycoprotéine P. Des traitements médicamenteux simultanés avec d'autres substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, érythromycine, prednisolone et ciclosporine) pourraient occasionner des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées. Si votre chat reçoit déjà d'autres médicaments, quels qu'ils soient, veuillez consulter votre vétérinaire avant d'appliquer ce médicament vétérinaire.

De même, veuillez informer votre vétérinaire que vous utilisez ce médicament vétérinaire s'il envisage de prescrire ou d'administrer des médicaments à votre chat.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie et calendrier de traitement

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'émodepside/kg de poids vif et 12 mg de praziquantel/kg de poids vif, soit 0,14 ml de médicament vétérinaire/kg de poids vif.

Poids vif du chat (kg)	Taille de pipette à utiliser	Volume (ml)	Émodepside (mg/kg pv)	Praziquantel (mg/kg pv)
$\geq 0,5$ à 2,5	Dronspot pour chats de petite taille	0,35 (1 pipette)	3 à 15	12 à 60
Chats pesant plus de 2,5 kg: utiliser la solution pour spot-on pour chats appropriée de Dronspot.				

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration par traitement est efficace.

Pour le traitement des reines afin de prévenir la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) à la progéniture par le lait, une seule administration par traitement environ sept jours avant la date prévue de mise bas est efficace.

Mode d'administration

Spot-on pour application externe sur la peau.

Le chat doit être pesé avec précision avant le traitement pour veiller à utiliser une pipette de taille correcte.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, capuchon vers le haut, dévisser le capuchon pour le retirer et utiliser l'extrémité opposée du capuchon pour perforer l'opercule.

Écarter les poils dans la nuque du chat, à la base du crâne, de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du crâne réduira au minimum le risque que le chat élimine le médicament vétérinaire par léchage.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Salivation, vomissement et signes neurologiques (tremblement) ont été observés de façon occasionnelle après application de doses du médicament vétérinaire allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat. Les symptômes étaient totalement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'émodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe chimique des depsiéptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris et ankylostomes). Dans ce médicament vétérinaire, l'émodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* et *Ancylostoma tubaeforme*.

Il agit au niveau de la jonction neuromusculaire en stimulant des récepteurs présynaptiques de la famille des récepteurs de la sécrétine, ce qui entraîne la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine efficace contre les vers plats tels que *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface du parasite et agit essentiellement en modifiant la perméabilité au Ca^{++} des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, jusqu'à causer la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée de ce médicament vétérinaire à des chats à la dose minimale thérapeutique de 0,14 ml/kg de poids vif, des concentrations sériques maximales moyennes de $32,2 \pm 23,9$ µg/l d'émodepside et de $61,3 \pm 44,1$ µg/l de praziquantel ont été observées. Ces concentrations maximales ont été atteintes $3,2 \pm 2,7$ jours après application pour l'émodepside et $18,7 \pm 47$ heures après application pour le praziquantel. Les deux substances actives sont ensuite lentement éliminées du sérum, la demi-vie étant de $9,2 \pm 3,9$ jours pour l'émodepside et de $4,1 \pm 1,5$ jours pour le praziquantel. Après administration orale chez le rat, l'émodepside se distribue dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans le tissu adipeux. L'excrétion fécale prédomine, les principaux produits d'excrétion étant l'émodepside inchangé et des dérivés hydroxylés. Des études réalisées sur de nombreuses espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les principaux métabolites du praziquantel sont des dérivés monohydroxycyclohexyl. L'élimination rénale prédomine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger le produit de l'humidité.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes blanches en polypropylène munies d'un capuchon dans des plaquettes thermoformées en aluminium.

Plaquettes thermoformées dans une boîte en carton contenant 1, 2 ou 20 pipettes unidoses (0,35 ml par pipette).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car l'émodepside pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V543120

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25 Jun 2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).