

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Dronspot 30 mg / 7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten

Dronspot 60 mg / 15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten

Dronspot 96 mg / 24 mg spot-on oplossing voor grote katten

**2. Samenstelling**

Elke pipet bevat:

|                      | <b>Werkzame bestanddelen:</b> |                     | <b>Hulpstof:</b>                  |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| <b>Eenheidsdosis</b> | <b>Emodepside</b>             | <b>Praziquantel</b> | <b>Butylhydroxyanisol (E 320)</b> |
| 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                           |

Heldere, gele tot bruine oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van gemengde parasitaire infecties bij katten veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende species:

Rondwormen (Nematoden)

*Toxocara cati* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen, larvaal stadium L4 en L3)

*Toxocara cati* (larvaal stadium L3) – behandeling van poezen tijdens de late dracht ter preventie van lactogene overdracht aan de jongen

*Toxascaris leonina* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

Lintwormen (Cestoden)

*Dipylidium caninum* (volgroeid volwassen en onvolgroeid volwassen stadium)

*Taenia taeniaeformis* (volwassen stadium)

*Echinococcus multilocularis* (volwassen stadium)

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of die minder wegen dan 0,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Wassen of in water onderdompelen van het dier direct na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen daarom niet worden gebaad totdat de oplossing is opgedroogd.

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelmintica kan ontstaan bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen. Vermijd dat de behandelde kat of andere katten in het gezin de plaats likken waar het diergeneesmiddel is aangebracht zolang die nat is. Er is beperkte ervaring over het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren. Daarom mag het diergeneesmiddel niet toegediend worden aan deze dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan de huid en ogen irriteren.

Zorg dat de inhoud van de pipet niet in contact kan komen met de huid, ogen en mond, ook niet via hand-naar-mond en hand-naar-oog contact.

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Houd kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, wast u de aangedane huid onmiddellijk met zeep en water.

Spoel de aangedane ogen grondig met schoon, vers water.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens het aanbrengen.

Handen wassen na gebruik.

Echinokokkose houdt gevaar in voor mensen. Echinokokkose is een ziekte die aan de OIE (*World Organisation for Animal Health*) gemeld dient te worden. Specifieke richtlijnen met betrekking tot de behandeling, opvolging en veiligheid van personen dienen bij de relevante bevoegde overheid aangevraagd te worden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel zou bepaalde materialen kunnen bevleken waaronder leder, textiel, kunststof en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:

Dit diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie. Zie ook de rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere geneesmiddelen die substraten/remmers van P-glycoproteïne zijn (zoals ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactonen, erytromycine, prednisolon en ciclosporine) kunnen aanleiding geven tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische gevolgen van dergelijke

interacties werden niet onderzocht. Als uw kat geneesmiddelen krijgt, neem dan contact op met uw dierenarts en bespreek dit voordat u het diergeneesmiddel toedient. Informeer uw dierenarts ook dat u dit diergeneesmiddel gebruikt als hij/zij uw kat geneesmiddelen voorschrijft.

#### Overdosering:

Speekselen, braken en beven werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens. Verondersteld werd dat deze symptomen optreden als gevolg van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar. Er is geen specifiek antidotum bekend.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## **7. Bijwerkingen**

Katten:

|                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):                                              |
| Neurologische stoornis (ataxie (onzekere of wankle gang), tremor) <sup>1,2,3</sup>                                            |
| Hypersalivatie (kwijlen) <sup>3</sup> , braken <sup>3</sup> , diarree <sup>3</sup>                                            |
| Alopecia (haaruitval) op de toedieningsplaats <sup>2</sup> , jeuk op de toedieningsplaats, ontsteking op de toedieningsplaats |
| Gedragsstoornis (bijv. hyperactiviteit, angst, vocalisatie)                                                                   |
| Anorexie, lethargie                                                                                                           |

<sup>1</sup> Mild

<sup>2</sup> Van voorbijgaande aard

<sup>3</sup> Er wordt verondersteld dat deze effecten optreden ten gevolge van het likken van de toedieningsplaats door de kat onmiddellijk na de behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen <of diens lokale vertegenwoordiger> met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@faggafmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@faggafmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening als spot-on voor uitwendig gebruik op de huid.

#### Dosering en behandelingsschema

De kat moet nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling om ervoor te zorgen dat de correcte pipetgrootte wordt gebruikt.

De aanbevolen minimumdoses zijn 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht en 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,14 ml van het diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht.

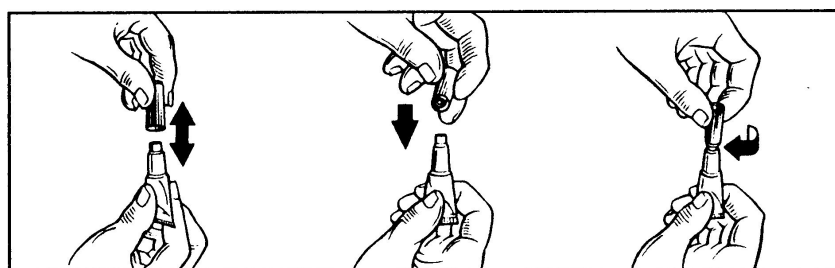
| Lichaamsgewicht van de kat (kg) | Te gebruiken pipet                            | Volume (ml)    | Emodepside (mg/kg lg) | Praziquantel (mg/kg lg) |
|---------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|-----------------------|-------------------------|
| ≥ 0,5 - 2,5                     | Dronspot voor kleine katten                   | 0,35 (1 pipet) | 3 - 15                | 12 - 60                 |
| >2,5 - 5                        | Dronspot voor middelgrote katten              | 0,70 (1 pipet) | 3 - 6                 | 12 - 24                 |
| >5 - 8                          | Dronspot voor grote katten                    | 1,12 (1 pipet) | 3 - 4,8               | 12 - 19,2               |
| >8                              | Gebruik een geschikte combinatie van pipetten |                |                       |                         |

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

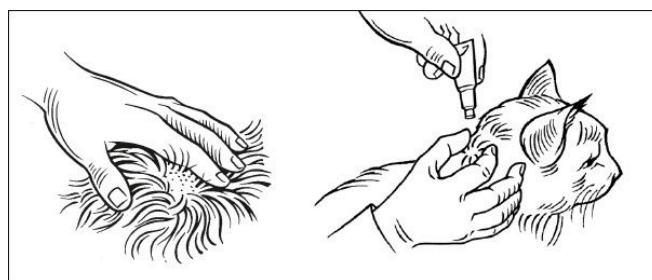
Voor de behandeling van poezen ter preventie van overdacht van *Toxocara cati* (larvaal stadium L3) via de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en gebruik het andere uiteinde van het dopje om het zegel te verbreken.



Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats het uiteinde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken. Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid.



## 10. Wachtijden

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien emodepside gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en de nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V543120 (Dronspot 30 mg / 7,5 mg)

BE-V543137 (Dronspot 60 mg / 15 mg)

BE-V543146 (Dronspot 96 mg / 24 mg)

Witte polypropyleen pipetten met dopjes in aluminium blisterverpakkingen

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses (0,35 ml in elke pipet).

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses (0,70 ml in elke pipet).

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses (1,12 ml in elke pipet).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polen

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
2845 Niel  
België  
Tel: +32 3 877 44 34