

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml 85,8 mg praziquantel en 21,4 mg emodepside.

Per pipet van 0,35 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

|              |        |
|--------------|--------|
| Praziquantel | 30 mg  |
| Emodepside   | 7,5 mg |

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxyanisol (E320)                                         | 1,89 mg                                                                                                         |
| Isopropylideenglycerol                                            |                                                                                                                 |
| Melkzuur                                                          |                                                                                                                 |

Heldere, kleurloze tot gele of tot bruine oplossing.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoorten

Kat ( $\geq 0,5 - 2,5$  kg).

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten met, of met risico op, gemengde parasitaire infecties door rondwormen en lintwormen waarvoor elk van de gecombineerde werkzame bestanddelen voor geïndiceerd is. Het gebruik van het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer behandeling tegen rondwormen en lintwormen tegelijkertijd geïndiceerd is.

##### Rondwormen (Nematoden):

*Toxocara cati* (volgroeide volwassenen, onvolgroeide volwassenen, larvale stadia 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 volwassenen, onvolgroeid volwassenen en larvaal stadium L4)

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

##### Lintwormen (Cestoden):

*Dipylidium caninum* (volgroeide volwassenen en onvolgroeide volwassen stadia)

*Taenia taeniaeformis* (volwassen stadium)

*Echinococcus multilocularis* (volwassen stadium)

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken of die minder wegen dan 0,5 kg.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

In afwezigheid van risico op co-infectie dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met nematoden en/of cestoden kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld worden met een geschikt diergeneesmiddel.

Wanneer een infectie met de cestode *Dipylidium caninum* is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, met een dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen. Frequent herhaald gebruik van een anthelminticum van een bepaalde klasse kan parasitaire resistentie

ten opzichte van deze klasse doen ontstaan. Resistentie voor praziquantel is gerapporteerd voor *Dipylidium caninum* bij honden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode.

Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Het wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water onmiddellijk na de behandeling kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen.

Daarom mogen behandelde dieren niet in contact met water gebracht worden, voordat de oplossing volledig opgedroogd is.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen toedienen op de huidoppervlakte en op onbeschadigde huid. Niet oraal of parenteraal toedienen. Vermijd dat de behandelde kat of andere katten binnen het gezin de plaats van toediening likken wanneer deze nog 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 huid en ogen irriteren.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de aangedane huid onmiddellijk wassen met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

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

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld tijdens het slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen waaronder leder, textiel, kunststof en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Echinococcosis houdt gevaar in voor mensen. Echinococcosis 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.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Alopecia op de toedieningsplaats <sup>1</sup> , jeuk op de toedieningsplaats <sup>1</sup> , ontsteking op de toedieningsplaats <sup>1</sup><br>Speekselen <sup>2</sup> , braken <sup>2</sup> , diarree <sup>2</sup><br>Neurologische aandoeningen (mild en voorbijgaand) <sup>2,3</sup><br>Gedragsstoornissen <sup>4</sup><br>Anorexie, lethargie |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Voorbijgaand.

<sup>2</sup>Vermoedelijk doen deze effecten zich voor als gevolg van het likken van de toedieningsplaats door de kat onmiddellijk na de behandeling.

<sup>3</sup>Zoals ataxie of tremor.

<sup>4</sup>Zoals hyperactiviteit, angst en vocalisatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### 3.8 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, erythromycine, prednisolone en ciclosporine) kunnen aanleiding geven tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties. De mogelijke klinische gevolgen van zulke interacties werden niet onderzocht. Als uw kat diergeneesmiddelen 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als spot-on.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

#### Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimale dosis is 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht en 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,14 ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht kat (kg) | Te gebruiken pipetgrootte/-volume (ml) | Praziquantel (mg/kg lichaamsgewicht) | Emodepside (mg/kg lichaamsgewicht) |
|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| ≥0,5-2,5                 | 0,35                                   | 12 – 60                              | 3 – 15                             |

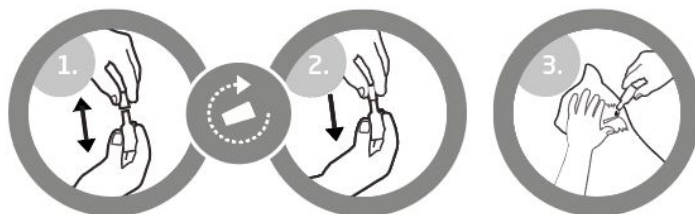
Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen is een eenmalige toediening per behandeling doeltreffend.

Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (larvaal stadium L3) door de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

#### Toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

1. Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los.
2. Draai de dop om en plaats het andere uiteinde van de dop terug op de pipet. Duw en draai de dop om de verzegeling te verbreken en verwijder de dop vervolgens van de pipet.
3. Druk de haren van de kat in de nek ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud volledig en direct op de huid aan te brengen. Vermijd contact tussen het diergeneesmiddel en uw vingers.



Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Speekselen, braken en neurologische tekenen (tremor) werden in sommige gevallen waargenomen bij toediening van tot 10 maal de aanbevolen dosis bij volwassen katten en tot 5 maal de aanbevolen dosis bij kittens.

Deze symptomen werden verondersteld op te treden tengevolge van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar.

Er is geen specifiek antidotum bekend.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing

### 3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QP52AA51

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Praziquantel is een pyrazinoisoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen lintwormen zoals *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, en *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel wordt snel door de huid van de parasiet opgenomen en werkt voornamelijk door de permeabiliteit voor  $\text{Ca}^{++}$  van de parasitaire membranen te veranderen. Dit leidt tot ernstige beschadiging van het integument van de parasiet, tot contractie en paralyse, verstoring van het metabolisme en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipectiden. Het is actief tegen rondwormen (spoorwormen en haakwormen). In dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werkzaamheid tegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* en *Ancylostoma tubaeforme*.

Het is werkzaam ter hoogte van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren van de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van dit diergeneesmiddel aan katten bij de laagste therapeutische dosis van 0,14 ml/kg lichaamsgewicht, werden gemiddelde piekconcentraties in het serum van  $32,2 \pm 23,9$  µg emodepside/l en  $61,3 \pm 44,1$  µg praziquantel/l waargenomen. De piekconcentraties werden voor emodepside  $3,2 \pm 2,7$  dagen en voor praziquantel  $18,7 \pm 4,7$  uur na toediening bereikt. Beide werkzame bestanddelen worden dan traag uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van  $4,1 \pm 1,5$  dagen voor praziquantel en  $9,2 \pm 3,9$  dagen voor emodepside. Onderzoeken in vele verschillende soorten tonen aan dat praziquantel snel door de lever wordt gemetaboliseerd. De voornaamste metabolieten zijn monohydroxycyclohexylderivaten van praziquantel. De eliminatie via de nieren overheerst. De fecale uitscheiding overheerst, met onveranderd emodepside en gehydroxyleerde derivaten als voornaamste uitscheidingsproducten.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte polypropyleen pipet voor eenmalig gebruik met een HDPE sluiting met een spike, verpakt in een gelamineerde aluminium zak.

##### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 2, 3 of 6 pipetten, elke pipet met een inhoud van 0,35 ml.

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

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

KRKA, d.d., Novo mesto

### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V664780

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07/08/2025

### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

01/03/2026

### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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