

PAKKAUSSELOSTE

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg paikallisvalemiliuos pienille kissoille
Dronspot vet 60 mg/15 mg paikallisvalemiliuos keskikokoisille kissoille
Dronspot vet 96 mg/24 mg paikallisvalemiliuos suurille kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg paikallisvalemiliuos pienille kissoille
Dronspot vet 60 mg/15 mg paikallisvalemiliuos keskikokoisille kissoille
Dronspot vet 96 mg/24 mg paikallisvalemiliuos suurille kissoille
pratsikvanteeli/emodepsidi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

Tilavuus	Vaikuttavat aineet		Apuaine
	Emodepsidi	Pratsikvanteeli	Butyylihydroksi- anisoli (E320)
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

Paikallisvalemiliuos.

Kirkas liuos, joka on väriltään keltaisesta ruskeaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissoille seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamien sekatartuntojen hoitoon:

Sukkulamadot (Nematoda)

Toxocara cati (aikuiset ja kehitysvaiheet sekä toukka-asteet L3 ja L4)

Toxocara cati (toukka-aste L3) – naaraskissojen hoitoon tiineyden loppuvaiheessa ehkäisemään siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä

Toxascaris leonina (aikuiset ja kehitysvaiheet sekä toukka-aste L4)

Ancylostoma tubaeforme (aikuiset ja kehitysvaiheet sekä toukka-aste L4)

Heisimadot (Cestoda)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)
Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)
Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kissanpennuille, jotka ovat alle kahdeksan viikon ikäisiä tai painavat alle 0,5 kg.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa tiedetään esiintyvän yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Liiallista syljeneritystä (kuolaamista) ja pahoinvointia voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Lieviä ja ohimeneviä neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa (epävakaata tai kompuroivaa kävelyä) ja vapinaa (tärinää), voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten on arveltu johtuvan siitä, että kissa on nuollut valmisteen antokohtaa heti käytön jälkeen. Valmisteen käytön jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu ohimenevää karvanlähtöä, kutinaa ja/tai tulehdusoireita antokohdassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kertavaleluun paikallisesti iholle.

Annostus ja hoidon ajankohdat

Kissa on punnittava tarkasti ennen hoitoa, jotta voidaan varmistaa, että käytetään oikeaa pipettikokoa.

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa Dronspotia elopainokiloa kohti.

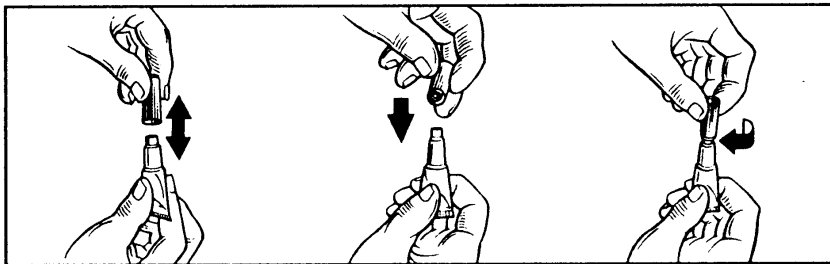
Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/elopainokg)	Pratsi-kvanteeli (mg/elopainokg)
≥ 0,5–2,5	Dronspot vet pienille kissoille	0,35 (1 pipetti)	3–15	12–60
> 2,5–5	Dronspot vet keskikokoisille kissoille	0,70 (1 pipetti)	3–6	12–24
> 5–8	Dronspot vet suurille kissoille	1,12 (1 pipetti)	3–4,8	12–19,2
> 8	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Sukkula- ja heisimadot: yksi annostus hoitokertaa kohden on tehokas.

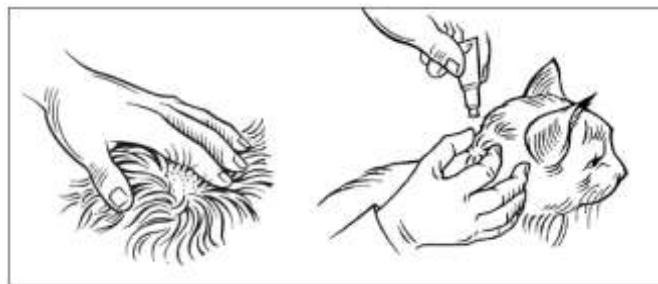
Naaraskissan hoitoon ehkäisemään *Toxocara catin* (L₃ toukka-aste) siirtymistä jälkeläiseen maidon välityksellä: yksi annostus hoitokertaa kohden noin 7 päivää ennen synnytyksen oletettua ajankohtaa on tehokas.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ota pipetti pakkauksesta. Pidä pipetti pystyasennossa, kierrä korkki auki ja vedä se pois. Käännä korkki ja käytä sen toista päätä pipetin suojuksen puhkaisuun.



Tee kissan turkkiin jakaus niskasta takaraivolle niin, että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan kissan iholle. Valmiste annetaan takaraivolle, jotta kissan olisi mahdollisimman hankala päästä nuolemaan sitä. Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan.



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää valmisteen tehoa.

Valmisteella käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin liuos on kuivunut.

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi mille tahansa loislääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän loislääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen iherohtaan. Älä anna valmistetta suun kautta tai injektiona.

Älä anna lääkityn kissan tai muiden samassa taloudessa asuvien kissojen nuolla lääkkeen antokohtaa niin kauan kuin se on märkä.

Valmisteen käytöstä sairaiden ja heikkokuntoisten eläinten hoidossa on vain vähän kokemuksia. Siksi valmistetta ei saa käyttää näille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Vältä koskettamasta märkää antoaluetta. Pidä lapset erossa hoidetuista eläimistä tuona aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, silmät tulee huuhdella huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireita ilmenee tai valmistetta on nielty vahingossa, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Lasten pitäisi välttää pitkäaikaista, intensiivistä lähikontaktia (esimerkiksi vieressä nukkumista) hoidetun kissan kanssa ensimmäisten 24 tunnin aikana lääkkeen antamisesta.

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata joitakin materiaaleja, esimerkiksi nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on Maailman eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomais antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Tiineys ja imetys:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Ks. myös kohta 8.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden

P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiniin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiiniin, prednisolonin tai siklosporiiniin) kanssa saattaa johtaa farmakokineettisiin yhteisvaikutuksiin. Tällaisten yhteisvaikutusten kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

Jos kissasi saa jotain muuta lääkitystä, ota yhteyttä eläinlääkäriin ja keskustele asiasta ennen kuin käytät tätä lääkettä. Kerro eläinlääkärille myös, että käytät tätä lääkettä, jos eläinlääkäri määrää kissallesi jotain muuta lääkitystä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Syljeneritystä, pahoinvointia ja vapinaa tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin täysikasvuisille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä. Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidin on todettu vahingoittavan vesieläimiä.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02-05-2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost: 0,35 ml:n, 0,70 ml:n ja 1,12 ml:n pipetti. Läpipainopakkauksessa 1, 2 tai 20 kerta-annospipettiä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter
Dronspot vet 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Dronspot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dronspot vet 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter
Dronspot vet 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Dronspot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter
prazikvantel/emodepsid

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje endospipett innehåller:

Mängd	Aktiva substanser:		Hjälpämnen:
	Emodepsid	Prazikvantel	Butylhydroxianisol (E320)
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

Spot-on lösning.
Klar gul till brun lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Till behandling av parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter hos katter:

Rundmask (Nematoder)

Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, larvstadie L4 och L3)

Toxocara cati (larvstadie L3) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Bandmask (Cestoder)

Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Taenia taeniaeformis (vuxna)

Echinococcus multilocularis (vuxna)

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej användas på kattungar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Salivering (dregling) och kräkning kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi (ostabil eller snubblande gång) eller tremor (skälvningar) kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter antas bero på att katten råkat slicka på applikationsstället direkt efter behandling. I mycket sällsynta fall har efter användandet av produkten övergående alopecia (håravfall), pruritus (klåda) och/eller inflammation setts på applikationsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

För Sverige:

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

För Finland:

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

Doserings- och behandlingstabell

Katten bör vägas noggrant före behandling för att säkerställa att rätt pipettstorlek används.

De rekommenderade minimidoserna är 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml Dronspot / kg kroppsvikt.

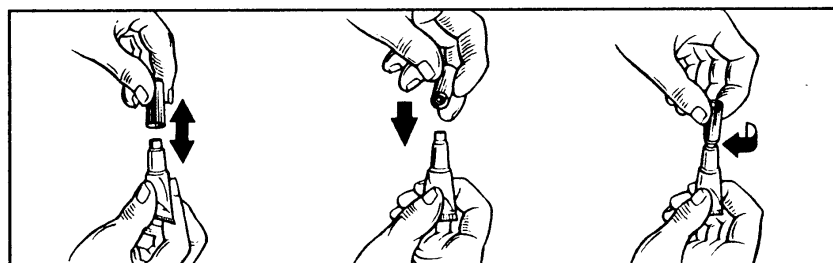
Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som skall brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
≥ 0,5–2,5	Dronspot vet för små katter	0,35 (1 pipett)	3–15	12–60
> 2,5–5	Dronspot vet för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3–6	12–24
> 5–8	Dronspot vet för stora katter	1,12 (1 pipett)	3–4,8	12–19,2
> 8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter			

För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L₃-larvstadie) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

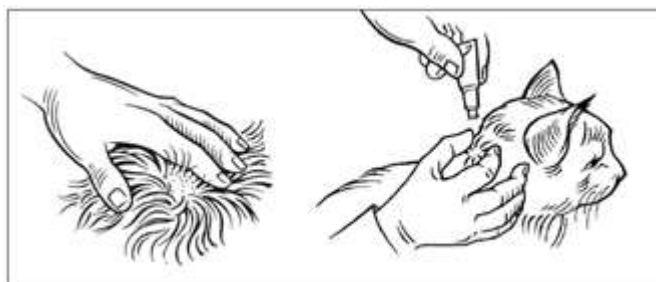
9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta ur en endospipett från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och tag av kapsylen och använd den andra änden av kapsylen till att bryta förseglingen.



Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden. Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig substansen.

Appliceras endast på hudytan och på oskadad hud.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Schamponering eller tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur skall därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Parasitär resistens till en viss klass av läkemedel mot mask kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av läkemedel ur denna klass.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Applicera endast på huden och endast på oskadd hud. Får ej ges genom munnen eller som injektion.

Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt.

Erfarenheten är begränsad vid användande av produkten till sjuka och försvagade djur. Därför skall produkten inte användas till sådana djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Rök, ät och drick inte under applikation.

Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Håll barn borta från behandlade djur under denna tid.

Tvätta händerna efter användning.

I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Om produkten oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.

Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att produkten applicerats.

Lösningsmedlet i denna produkt kan ge fläckar på vissa material t ex läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsoorganisationen för djurhälsa OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:

Detta veterinärläkemedel kan användas under dräktighet och digivning.

Se också avsnitt 8.

Andra läkemedel och Dronspot:

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermectin och andra antiparasitära makrocycliska

laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts. Om din katt får något läkemedel, kontakta din veterinär för att diskutera detta innan du applicerar produkten. På samma sätt, informera din veterinär om att du använder den här produkten om han/hon ger din katt någon medicin.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Salivering, kräkning och tremor har observerats vid enstaka tillfällen när produkten har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Symptomen avklingade fullständigt av sig själva. Det finns inget känt specifikt motgift.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid har visats ha haft skadlig effekt på vattenlevande organismer.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

02-05-2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 0,35 ml, 0,70 ml och 1,12 ml per pipett. Blisterförpackning innehållande 1, 2 eller 20 endospipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige:

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
Danmark

Finland:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tel: 010 4261