

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Dronspot 30 mg/7,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak A.U.V.
Dronspot 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak A.U.V.
Dronspot 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois, 70200 Lure, France

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dronspot 30 mg/7,5 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak A.U.V.

Dronspot 60 mg/15 mg rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak A.U.V.

Dronspot 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak A.U.V.

Prazikvantel / Emodepszid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 pipetta tartalmaz:

Egy adag	Hatóanyagok:		Segédanyag:
	Emodepszid	Prazikvantel	Butil-hidroxianizol (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

Rácsepegtető oldat

Tiszta, sárgából barnába hajló oldat.

4. JAVALLATOK

Macskák alábbi fonál-és galandférgek által okozott kevert parazitás fertőzéseinek kezelésére:

Fonálférgek (Nematoda)

Toxocara cati (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3 lárvastádiumok)

Toxocara cati (L3 lárv) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására.

Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4 lárvastádium)

Ancylostoma tubaeforme (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4 lárvastádium)

Galandférgek (Cestoda)

Dipylidium caninum (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

Taenia taeniaeformis (kifejlett féreg)

Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg)



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nyálzás és hányás nagyon ritkán előfordulhat. Enyhe és átmeneti idegrendszeri tünetek, úgymint ataxia (bizonytalan vagy botladozó járás), remegés, nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska lenyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után.

Nagyon ritkán a készítmény alkalmazása után, átmeneti szőrhiány (szőrhullás), pruritus (viszketés) és/vagy gyulladás volt megfigyelhető az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag külsőleges alkalmazásra, rácseppentéssel.

Adagolás és az alkalmazás módja

A megfelelő méretű pipetta kiválasztásához a macska testtömegét a kezelés előtt pontosan meg kell mérni.

Az ajánlott legkisebb adag 3 mg emodepszid / testtömeg kg és 12 mg prazikvantel / testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml Dronspot -nak testtömeg kg-onként.

Macska testtömege (kg)	A használandó cseppentő pipetta mérete	Térfogat (ml)	Emodepszid (mg/ttkg)	Prazikvantel (mg/ttkg)
≥0,5 – 2,5	Dronspot kistestű macskáknak	0,35 (1 cseppentő pipetta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Dronspot közepes testű macskáknak	0,70 (1 cseppentő pipetta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Dronspot nagytestű macskáknak	1,12 (1 cseppentő pipetta)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

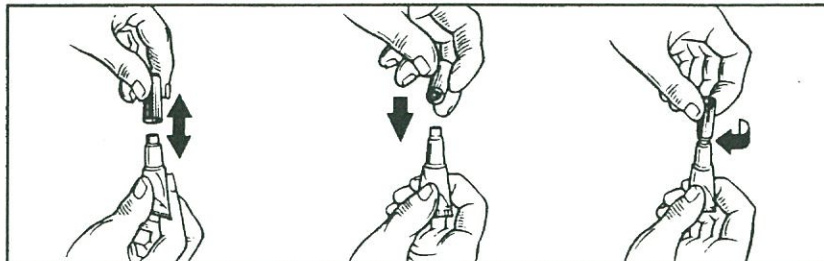
Fonál-, és galandférgek ellen kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacskák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárv) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt körülbelül 7 nappal végzett kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

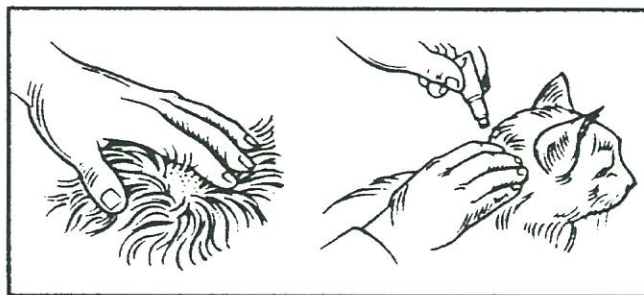


9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. Használja a kupak másik végét a zárófólia átszúrására.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta hasának többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazás minimálisra csökkenti a készítmény lenyalásának veszélyét. Csak az ép bőr felületére alkalmazza.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy nedvességtől védjük. 25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy a szőrzet átnedvesedése csökkentheti a készítmény hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt, gyakori alkalmazása után.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges, ép bőrön alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Meg kell akadályozni, hogy a kezelt macska közvetlenül a kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért a készítmény ezeken az állatokon nem alkalmazható.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

El kell kerülni az érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves. A kezelt terület száradásáig a kezelt állatot gyermekektől távol kell tartani.

Alkalmazás után alaposan kezdet kell mosni.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem tünetek huzamosabb ideig fennállnak, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét

Ügyelni kell rá, hogy a készítménnyel való kezelést követő 24 órában a kezelt macska ne kerüljön hosszas intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együtt alvás).

A készítmény oldószere megfesthet egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és kezelt felületeket. Csak az alkalmazás helyének megszáradása után kerülhet a macska érintkezésbe ilyen felületekkel.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az OIE felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

Vemhesség és laktáció:

Ez az állatgyógyászati készítmény vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható. Lásd még 8. szakasz.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Ha a macskája bármilyen gyógyszert kap, konzultáljon a kezelő állatorvossal mielőtt ezt a készítményt alkalmazná. Hasonlóan, jelezze a kezelő állatorvosnak, hogy Ön ezt a készítményt alkalmazza, ha az állatorvos gyógyszert szeretne adni a macskájának.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor a készítmény az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákon és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagját macskakölykökön alkalmazták. Ezek a tünetek valószínűleg a csepegtetés helyének lenyelése miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid ártalmas lehet a vízi élőlényekre.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2020. szeptember 10.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés: 0,35 ml, 0,70 ml és 1,12 ml cseppentő pipetta, 1, 2, vagy 20, egyadagos cseppentő pipetta buboréksomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

