B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
Dronspot 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
Dronspot 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:
BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5, ČR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dronspot 30 mg / 7,5 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky
Dronspot 60 mg / 15 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky
Dronspot 96 mg / 24 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

Praziquantelum/emodepsidum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

	Léčivé látky:		**Pomocné látky:**
Jednotlivá dávka	**Emodepsidum**	**Praziquantelum**	**Butylhydroxyanisol (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

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.
Čirý, žlutý až hnědý roztok.

4. INDIKACE

Léčba smíšených parazitárních infekcí u koček způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice (Nematoda)

Toxocara cati (dospělci, juvenilní stádium, larvální stádia L4 a L3)
Toxocara cati (larvální stádium L3) – léčba koček během pozdní březosti s cílem zabránit laktogennímu přenosu na mládě
Toxascaris leonina (dospělci, juvenilní stádium a larvální stádium L4)
Ancylostoma tubaeforme (dospělci, juvenilní stádium a larvální stádium L4)

Tasemnice (Cestoda)
Dipylidium caninum (dospělci a juvenilní stádium)
Taenia taeniaeformis (dospělci)
Echinococcus multilocularis (dospělci)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může objevit salivace (slinění) a zvracení. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie (nestabilní nebo kolísavá chůze) nebo třes. Předpokládá se, že tyto účinky jsou následkem náhodného olízání místa aplikace kočkou ihned po ošetření.
Ve velmi vzácných případech se může po aplikaci přípravku objevit přechodná alopecie (ztráta srsti), pruritus (svědění) nebo zánět v místě aplikace.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>
.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Nakapání na kůži - spot-on. Pro vnější podání.

Dávkování a léčebné schéma
Kočka by měla být před ošetřením přesně zvážena, aby byla zvolena správná velikost pipety. Minimální doporučené dávky jsou 3 mg emodepsidu /kg živé hmotnosti a 12 mg praziqkvntelu /kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml Dronspotu/kg živé hmotnosti.

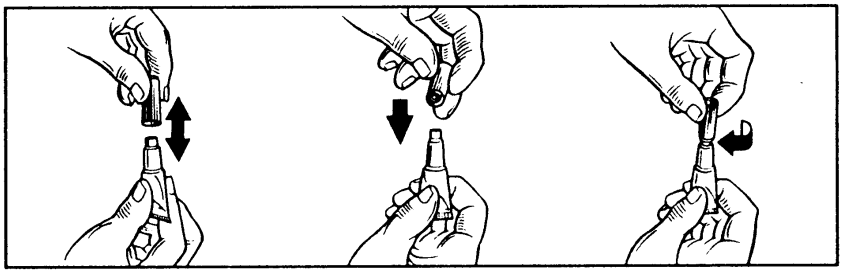
Hmotnost kočky [kg]	**Použitá velikost pipety**	**Objem [ml]**	**Emodepsid [mg/kg ž.hm.]**	**Prazikvantel [mg/kg ž.hm.]**
≥0,5 - 2,5	Dronspot pro malé kočky	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Dronspot pro střední kočky	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Dronspot pro velké kočky	1,12 (1 pipeta)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	použijte vhodnou kombinaci pipet			

Jednorázové podání je účinné při léčbě infestací hlísticemi a tasemnicemi.

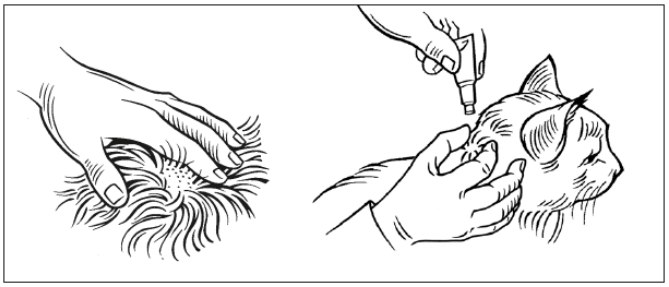
K léčbě samic s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (larvální stádium L_3) mlékem na mládě je účinná jednorázová léčba samic přibližně sedm dní před očekávaným porodem

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu s uzávěrem nahoře, uzávěr otočte, sejměte a použijte opačnou stranu uzávěru k odstranění uzávěru pipety.



Rozhrňte srst na krku při bázi hlavy kočky tak, aby byla viditelná kůže. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje možnost kočky olízat přípravek. Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži.



10. OCRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku. Ošetřená zvířata by proto neměla být koupána do zaschnutí roztoku.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Aplikujte pouze na povrch kůže a na neporušenou kůži. Nepodávejte perorálně nebo parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je vlhké.

Zkušenosti s použitím tohoto produktu u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené. Z tohoto důvodu se tento přípravek nedoporučuje aplikovat těmto zvířatům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Nekuřte, nejezte a nepijte při aplikaci přípravku.
Zabraňte přímému kontaktu s místem aplikace, dokud je vlhké. Během této doby zamezte kontaktu dětí s ošetřenými zvířaty.
Po použití si umyjte ruce.
V případě náhodného potřísnění kůže opláchněte zasaženou oblast ihned mýdlem a vodou.
V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.
Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu (např. při spánku) s ošetřenými kočkami během prvních 24 hodin po podání přípravku.

Rozpouštědlo přítomné v tomto přípravku může vytvořit skvrny na některých materiálech, včetně kůže, látek, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), proto musí být dodržovány konkrétní pokyny pro ošetřování, následný postup a pokyny na ochranu osob, které je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:
Tento veterinární léčivý přípravek lze použít během březosti a laktace. Viz také část 8.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Současné podání s jinými léky, které jsou inhibitory nebo substráty P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní makrocyklické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin) může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Potenciální klinické následky takových interakcí nebyly zkoumány. V případě, že vaše kočka užívá nějaké léky, před podáním tohoto přípravku se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Podobně o použití tohoto přípravku prosím informujte svého veterinárního lékaře v případě, že vaší kočce poskytne jiné léky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly pozorovány příležitostně, když byl přípravek aplikován v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a v 5násobku doporučené dávky u koťat. Tyto příznaky se zřejmě objeví, když si kočka místo aplikace olíže. Tyto příznaky byly zcela vratné. Není známo specifické antidotum.

Inkompatibility:
Nejsou známy

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid vykazuje škodlivé účinky na vodní organismy.
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Platí pro balení 1a 2 pipety:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 20 pipet:
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 0,35 ml, 0,70 ml a 1,12 ml v pipetě; blistry obsahující 1, 2 nebo 20 jednodávkových pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71