

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Dronspot vet 60 mg/15 mg paikallisvaeluliuos keskikokoisille kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,70 ml:n kerta-annospipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteeli	60 mg
Emodepsidi	15 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	3,78 mg
-------------------------------	---------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.

Kirkas liuos, joka on väriltään keltaisesta ruskeaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aiheuttamien sekatartuntojen hoitoon:

Sukkulamadot (Nematoda)

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

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 (Cestodes)

Dipylidium caninum (aikuiset ja kehitysvaiheet)

Taenia taeniaeformis (aikuiset loiset)

Echinococcus multilocularis (aikuiset loiset)

4.3 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 apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläimen shampoopesu tai kasteleminen heti hoidon jälkeen voi vähentää valmisteen tehoa. Valmisteella käsiteltyjä eläimiä ei siis tule pestä ennen kuin luos on kuivunut.

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Laita vain ihon pinnalle ja terveeseen ihokohtaan. Älä anna valmistetta suun kautta tai parenteraalisesti.

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

Tämä valmiste voi ärsyttää ihoa ja silmiä.

Pipetin sisällön pääsyä kosketuksiin ihon, silmien ja suun kanssa on varottava tarkoin samoin kuin kosketusta kädestä suuhun ja kädestä silmään.

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

Jos valmistetta pääsee vahingossa kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä.

Huuhtele kosketuksiin joutuneet silmät puhtaalla, raikkaalla vedellä.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä pratsikvanteelille, tulee välttää kosketusta eläinvalmisteen kanssa.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä heti 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.

Älä tupakoi, syö tai juo, kun annat valmistetta.

Pese kädet käytön jälkeen.

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 kansainväliselle eläintautijärjestölle OIE:lle ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Liiallista syljeneritystä (kuolaamista) ja pahoinvointia voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Lieviä ja ohimeneviä neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa (epävakaata tai kompuroivaa kävelyä) ja vapinaa, 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).

4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana. Ks. kohta 4.9.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden P-glykoproteiinisubstraattien tai -inhibiittorien (esimerkiksi ivermektiinin tai muiden antiparasiittisten makrosyklisen laktoonien, erytromysiinin, prednisolonin tai siklosporiinin) 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoidon ajankohdat

Suosittelavat vähimmäisannokset ovat 3 mg emodepsidiä elopainokiloa kohti ja 12 mg pratsikvanteeliä elopainokiloa kohti, mikä vastaa 0,14 ml:aa Dronspot-valmistetta elopainokiloa kohti.

Kissan paino (kg)	Käytettävä pipettikoko	Tilavuus (ml)	Emodepsidi (mg/elopainokg)	Pratsikvanteeli (mg/elopainokg)
> 2,5–5	Dronspot keskikokoisille kissoille	0,70 (1 pipetti)	3–6	12–24

Kissat, joiden elopaino on alle 2,5 kg tai yli 5 kg: käytä sopivaa Dronspot-paikallisvalmistealuetta kissalle

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

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

Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti iholle.

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

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Syljeneritystä, pahoinvointia ja hermosto-oireita (vapinaa) tavattiin satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin täysikasvuille kissoille kymmenkertaisella ja pennuille viisinkertaisella ohjeannoksella. Havaittujen oireiden arvellaan liittyvän valmisteen nuolemiseen antokohdasta. Nämä oireet olivat ohimeneviä.

Spesifistä vastalääkettä ei tunneta.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

matolääkkeet, kinoliinijohdokset ja niiden kaltaiset lääkkeaineet

ATCvet-koodi: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu uuteen depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Tässä valmisteessa emodepsidi tehoaa suolinkaisiin (*Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) ja hakamatoihin (*Ancylostoma tubaeforme*). Yhdiste vaikuttaa hermopäätteissä stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Pratsikvanteeli on isokinoliinipyraatsiinijohdannainen, joka tehoaa heisimatoihin, kuten *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loiseen ja vaikuttaa pääasiallisesti muuttamalla loisen solukalvojen Ca⁺⁺-läpäisevyyttä. Aine vaurioittaa vakavasti loisen pintarakennetta aiheuttaen loisen kutistumisen, halvaantumisen ja aineenvaihdunnan häiriintymisen johtaen lopulta loisen kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annon jälkeen kissalle pienimmällä ohjeannoksella 0,14 ml elopainokiloa kohden keskimääräinen maksimipitoisuus seerumissa oli $32,2 \pm 23,9$ mikrog emodepsidiä/l ja $61,3 \pm 44,1$ mikrog pratsikvanteelia/l. Suurimmat pitoisuudet saavutettiin emodepsidillä $3,2 \pm 2,7$ päivän kuluttua annostuksesta ja pratsikvanteelilla $18,7 \pm 4,7$ tunnin kuluttua annostelusta. Molemmat vaikuttavat aineet poistuvat tämän jälkeen hitaasti seerumista: emodepsidin puoliintumisaika oli $9,2 \pm 3,9$ päivää ja pratsikvanteelin $4,1 \pm 1,5$ päivää. Kun valmistetta annetaan rotalle suun kautta, emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata eläimen rasvakudoksesta. Lääkeaine erittyy pääasiassa ulosteissa, ja pääasiallisia erittymistuotteita ovat muuttumaton emodepsidi ja hydroksyloituneet johdannaiset. Monilla eri eläinlajeilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pratsikvanteelin metaboloituminen maksassa on nopeaa. Tärkeimmät aineenvaihduntatuotteet ovat pratsikvanteelin monihydroksisykloheksyylijohdannaiset. Suurin osa lääkeaineesta poistuu elimistöstä munuaisten kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)

1,2-isopropyylideeniglyseroli

Maitohappo

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnettu.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen polypropeenipipetti ja korkki alumiiniläpipainopakkauksessa.

Pakkauskoot: 0,70 ml:n pipetti.
Läpipainopakkauksessa 1, 2 tai 20 kerta-annospipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr: 36176

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.05.2023

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETSNAMN

Dronspot vet 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 0,70 ml pipett innehåller:

Aktiva substanser:

Praziquantel 60 mg

Emodepsid 15 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 3,78 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.

Klar gul till brun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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)

4.3 Kontraindikationer

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

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

4.4 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 anthelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av anthelmintika ur denna klass.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Applicera endast på huden och endast på oskadd hud. Får ej ges peroralt eller parenteralt.

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 administrerar läkemedlet till djur

Produkten kan irritera huden och ögonen.

Försiktighet skall iaktas för att undvika att innehållet i pipetten kommer i kontakt med hud, ögon och mun, inklusive hand-till-mun- och hand-till-ögonkontakt.

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

I fall av oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen, tvätta omedelbart exponerad hud med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen rikligt med rent, rinnande vatten.

Personer med känd överkänslighet för prazikvantel ska undvika kontakt med produkten.

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.

Rök, ät och drick inte under applicering.

Tvätta händerna efter användning.

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 Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Salivering (dregling) och kräkning kan förekomma i mycket sällsynta fall. Milda och övergående neurologiska störningar såsom ataxi (ostabil eller snubblande gång) eller tremor 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 (hårfall), pruritus (klåda) och/eller inflammation observerats på applikationsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Kan användas under dräktighet och laktation. Se avsnitt 4.9.

4.8 Interaktioner med andra läke medel och övriga interaktioner

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 några mediciner, 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Doserings- och behandlingstabell

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)	Pipettsstorlek som skall brukas	Volym (ml)	Emodepsid (mg/kg)	Prazikvantel (mg/kg)
>2,5 - 5	Dronspot vet för medelstora katter	0,70 (1 pipett)	3 - 6	12 - 24
Katter som väger mindre än 2,5 kg eller mera än 5 kg: Använd lämplig Dronspot vet spot-on lösning för katter				

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.

Administreringsätt

Spot-on för utvärtes bruk på huden.

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

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Salivering, kräkning och neurologiska symptom (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 symptom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Dessa symptom var helt reversibla. Det finns inget känt specifikt motgift.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: anthelmintika, kinolinderivat och närbesläktade substanser.
ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsiptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati*, *Toxacaris leonina*, och *Ancylostoma tubaeforme*.

Den verkar vid den neuromuskulära förbindelsen och stimulerar presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralis och avdödning av parasiterna.

Prazikvantel är ett pyrazinoisokinolin derivat som är effektivt mot bandmask såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* och *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel absorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra Ca⁺⁺ permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralis, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid lokal applicering av denna produkt på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har en maximal serumkoncentration på $32,2 \pm 23,9$ mikrog emodepsid/l och $61,3 \pm 44,1$ mikrog prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dagar efter applikation och för prazikvantel $18,7 \pm 47$ timmar efter applikation. Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på $9,2 \pm 3,9$ dagar för emodepsid och $4,1 \pm 1,5$ dagar för prazikvantel. Efter oral dosering till råttas ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Emodepsid utsöndras huvudsakligen fekal i oförändrad form och som hydroxylerade derivat.

Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxicyklohexylderivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)

1,2-Isopropyliden glycerol
Mjölksyra

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Förvaras under 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita polypropen pipetter med kapsyler i aluminiumblister.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 36176

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.05.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.