BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot 60 mg/15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,70 ml :

Werkzame bestanddelen:
Praziquantel 60 mg
Emodepside 15 mg

Hulpstof(fen):
Butylhydroxyanisol (E320) 3,78 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van gemengde parasitaire infecties bij katten veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende species:

Rondwormen (Nematoden)
Toxocara cati (volgroeide volwassen, onvolgroeide volwassen, 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 volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)
Ancylostoma tubaeforme (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

Lintwormen (Cestoden)
Dipylidium caninum (volgroeide volwassen en onvolgroeide volwassen stadia)
Taenia taeniaeformis (volwassen stadium)
Echinococcus multilocularis (volwassen stadium)

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wassen of in water onderdompelen van het dier direct na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen daarom niet worden gebaad tot de oplossing is opgedroogd.

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminticum kan ontstaan bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten in het gezin de plaats likken waar het diergeneesmiddel is aangebracht zolang die 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.
Zorg dat de inhoud van de pipet niet in contact kan komen met de huid, ogen en mond, ook niet via hand-naar-mond en hand-naar-oog contact.

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.
In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, wast u de aangedane huid onmiddellijk met zeep en water. Spoel de ogen grondig met schoon, vers water.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door slapen) met behandelde katten gedurende de eerste 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel.
Niet roken, eten of drinken tijdens de toepassing.
Handen wassen na gebruik.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevlekken 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Speekselen, braken en diarree kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie (onzekere of wankele gang) of tremor kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Er wordt verondersteld dat deze effecten optreden als gevolg van het likken door de kat aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werden na toediening van het diergeneesmiddel voorbijgaande alopecia (haaruitval), jeuk en/of ontsteking waargenomen op de toedieningsplaats. Gedragsstoornissen kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden, zoals hyperactiviteit, angst en vocalisatie. Anorexie en lethargie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt. Zie rubriek 4.9.

4.8 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 geneesmiddelen 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en behandelingsschema

De aanbevolen minimumdoses zijn 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht en 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,14 ml Dronspot / kg lichaamsgewicht.

Lichaams-gewicht kat (kg)	**Te gebruiken pipet**	**Volume (ml)**	**Emodepside (mg/kg lg)**	**Praziquantel (mg/kg lg)**
>2,5 - 5	Dronspot voor middelgrote katten	0,70 (1 pipet)	3 - 6	12 - 24
Katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg/van meer dan 5 kg: gebruik de geschikte Dronspot spot-on oplossing voor katten.				

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

Toediening als spot-on voor uitwendig gebruik op de huid.

De kat moet nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling om ervoor te zorgen dat de correcte pipet wordt gebruikt.

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en gebruik het andere uiteinde om het zegel te verbreken.

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 direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het diergeneesmiddel af te likken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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. Verondersteld werd dat deze symptomen optreden als gevolg van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar.
Er is geen specifiek antidotum bekend.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:
Anthelmintica, quinoline-derivativa en gerelateerde stoffen

ATCvet-code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipeptiden. Het is actief tegen rondwormen (spoelwormen 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.

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 Ca^{2+} 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.

5.2 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 ± 23,9 µg emodepside/l en 61,3 ± 44,1 µg praziquantel/l waargenomen. De piekconcentraties werden voor emodepside 3,2 ± 2,7 dagen en voor praziquantel 18,7 ± 47 uur na toediening bereikt. Beide werkzame bestanddelen worden dan traag uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van 9,2 ± 3,9 dagen voor emodepside en 4,1 ± 1,5 dagen voor praziquantel.
Emodepside werd na orale toediening aan ratten verspreid naar alle organen. De hoogste concentraties werden in het vet gevonden. De fecale uitscheiding overheerst, met onveranderd emodepside en gehydroxyleerde derivaten als voornaamste uitscheidingsproducten.
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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
1,2-isopropylideenglycerol
Melkzuur

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipetten met dopjes in aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten: 0,70 ml per pipet.
Blisterverpakkingen met een inhoud van 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses.

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL123463

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 mei 2019
Datum laatste verlenging: 5 juli 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 februari 2025.

KANALISATIE: VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Buitenverpakking, verpakkingsvolume van 1 (of 2 / 20) pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot 60 mg/15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten
Emodepside, praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,70 ml :
Werkzame bestanddelen: emodepside 15 mg, praziquantel 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing



4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
20 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor middelgrote katten >2,5 kg – 5 kg

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van gemengde parasitaire infecties bij katten veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende species:

Rondwormen:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Lintwormen:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Voor de volledig indicatie, inclusief de larvale stadia, lees de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on voor uitwendig gebruik op de huid.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 25°C.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.-Vrij

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123463

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Etiket pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot voor katten (>2,5-5 kg)
Emodepside, praziquantel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik



5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123463

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot spot-on oplossing voor middelgrote katten (>2,5-5 kg)
Emodepside, praziquantel

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ



6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123463

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Dronspot 30 mg / 7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten
Dronspot 60 mg / 15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten
Dronspot 96 mg / 24 mg spot-on oplossing voor grote katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Duitsland

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot 30 mg / 7,5 mg spot-on oplossing voor kleine katten
Dronspot 60 mg / 15 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten
Dronspot 96 mg / 24 mg spot-on oplossing voor grote katten

Praziquantel / Emodepside

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet :

	Werkzame bestanddelen:		**Hulpstof:**
eenheidsdosis	**Emodepside**	**Praziquantel**	**Butylhydroxyanisol (E 320)**
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 oplossing.
Heldere, gele tot bruine oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde parasitaire infecties bij katten veroorzaakt door rondwormen en lintwormen van de volgende species:

Rondwormen (Nematoden)
Toxocara cati (volgroeide volwassen, onvolgroeide volwassen, larvale stadia L4 en L3)
Toxocara cati (larvaal stadium L3) – behandeling van katten tijdens de late dracht ter preventie van lactogene overdracht aan de jongen
Toxascaris leonina (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)
Ancylostoma tubaeforme (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en larvaal stadium L4)

Lintwormen (Cestoden)
Dipylidium caninum (volgroeide volwassen en onvolgroeide volwassen stadia)
Taenia taeniaeformis (volwassen stadium)
Echinococcus multilocularis (volwassen stadium)

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Speekselen, braken en diarree kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie (onzekere of wankele gang) of tremor kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Er wordt verondersteld dat deze effecten optreden ten gevolge van het likken van de toedieningsplaats door de kat onmiddellijk na de behandeling. In zeer zeldzame gevallen werden na toediening van het diergeneesmiddel voorbijgaande alopecia (haaruitval), jeuk en/of ontsteking waargenomen op de toedieningsplaats. gedragsstoornissen kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden, zoals hyperactiviteit, angst en vocalisatie. Anorexie en lethargie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening als spot-on voor uitwendig gebruik op de huid.

Dosering en behandelingsschema

De kat moet nauwkeurig gewogen worden vóór de behandeling om ervoor te zorgen dat de correcte pipet wordt gebruikt.

De aanbevolen minimumdoses zijn 3 mg emodepside / kg lichaamsgewicht en 12 mg praziquantel / kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,14 ml Dronspot / kg lichaamsgewicht.

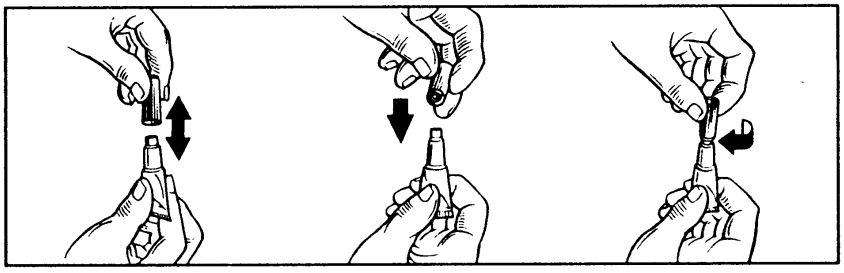
Lichaamsgewicht kat (kg)	**Te gebruiken pipet**	**Volume (ml)**	**Emodepside (mg/kg lg)**	**Praziquantel (mg/kg lg)**
≥0,5 - 2,5	Dronspot voor kleine katten	0,35 (1 pipet)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Dronspot voor middelgrote katten	0,70 (1 pipet)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Dronspot voor grote katten	1,12 (1 pipet)	3 - 4,8	12 - 19,2
>8	Gebruik een geschikte combinatie van pipetten.			

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

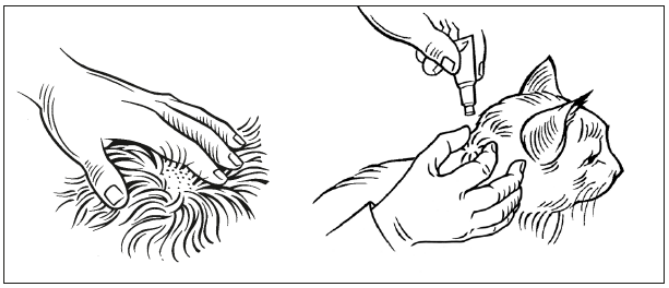
Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (L3 larven) door de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai het dopje los en gebruik het andere uiteinde om het zegel te verbreken.



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 direct op de huid aan te brengen. Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor de kat om het product af te likken. Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 25 °C.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Wassen of in water onderdompelen van het dier direct na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen daarom niet gebaad worden tot de oplossing is opgedroogd.

Resistentie van parasieten tegen elke klasse van anthelminticum kan ontstaan bij frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Alleen aanbrengen op het huidoppervlak en op een intacte huid. Niet oraal of parenteraal toedienen.

Vermijd dat de behandelde kat of andere katten in het gezin de plaats likken waar het diergeneesmiddel is aangebracht zolang die 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 de huid en ogen irriteren.
Zorg dat de inhoud van de pipet niet in contact kan komen met de huid, ogen en mond, ook niet via hand-naar-mond en hand-naar-oog contact.
Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

In geval van accidentele aanraking met de huid of ogen, wast u de aangedane huid onmiddellijk met zeep en water. Spoel de ogen grondig met schoon, vers water.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor praziquantel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Indien huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Men dient ervoor te zorgen dat kinderen geen langdurig intensief contact kunnen hebben (bijvoorbeeld door 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.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevlekken waaronder leder, textiel, kunststof en gelakte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen wordt toegelaten.

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.

Dracht en lactatie:
Dit diergeneesmiddel mag gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie..
Zie ook rubriek 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 deze geneesmiddelen 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Speekselen, braken en beven 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. Verondersteld werd dat deze symptomen optreden als gevolg van likken aan de plaats van toediening door de kat. De symptomen waren volkomen omkeerbaar.
Er is geen specifiek antidotum.

Onverenigbaarheden:
Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 februari 2025.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 0,35 ml, 0,70 ml en 1,12 ml per pipet; blisterverpakkingen met een inhoud van 1, 2 of 20 pipetten met eenheidsdoses.

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

KANALISATIE: VRIJ

REG NL 123463