

BD/2019/REG NL 123464/zaak 670090

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 29 juni 2018 van Bayer B.V. te Mijdrecht tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Dronspot 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten, REG NL 123464**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 123464/zaak 670090

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 16 mei 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1,12 ml :

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel 96 mg

Emodepside 24 mg

Hulpstof(fen):

Butylhydroxyanisol (E320) 6,05 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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

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.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel zou bepaalde materialen kunnen bevleken 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)

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen en braken optreden. Milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie (onzekere of wankel gang) of tremor kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Deze effecten zijn verondersteld op te treden 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.

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, equivalent aan 0,14 ml Dronspot / kg lichaamsgewicht.

Lichaams-gewicht kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lg)	Praziquantel (mg/kg lg)
>5 - 8	Dronspot voor grote katten	1,12 (1 pipette)	3 – 4,8	12 – 19,2
Katten met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg/van meer dan 8 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, antiodota), 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 antiodotum bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: therapeutisch antiparasitair agens
ATCvet-code: QP52AA51.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de nieuwe chemische groep van depsipectiden. 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 topische toediening van dit diergeneesmiddel aan katten bij de laagste therapeutische dosis van 0,14 ml/kg lichaamsgewicht, werden gemiddelde piekconcentraties in het serum van $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ emodepside/l en $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ praziquantel/l waargenomen. De piekconcentraties werden voor emodepside $3,2 \pm 2,7$ dagen en voor praziquantel $18,7 \pm 47$ uur na toediening bereikt. Beide werkzame bestanddelen worden dan traag uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van $9,2 \pm 3,9$ dagen voor emodepside en $4,1 \pm 1,5$ 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: 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.

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

Bayer BV
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Nederland

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

REG NL 123464

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 mei 2019

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 96 mg/24 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per pipet van 1,12 ml :

Werkzame bestanddelen: emodepside 24 mg, praziquantel 96 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 pipet
2 pipetten
20 pipetten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor grote katten >5 kg – 8 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 volledige 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:

Bayer BV
Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Nederland

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

REG NL 123464

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

Etiket pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dronspot voor katten (>5-8 kg)

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123464

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dronspot spot-on oplossing voor grote katten (>5-8 kg)

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

Bayer BV

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 123464

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:

Bayer BV
 Animal Health Division
 Energieweg 1
 NL-3641 RT Mijdrecht
 Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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 :

eenheidsdosis	Werkzame bestanddelen:		Hulpstof:
	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

In zeer zeldzame gevallen kunnen speekselen en braken optreden. Milde en voorbijgaande neurologische stoornissen zoals ataxie (onzekere of wankel gang) of tremor kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden. Vermoed wordt dat deze effecten zich voordoen als gevolg 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.

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.

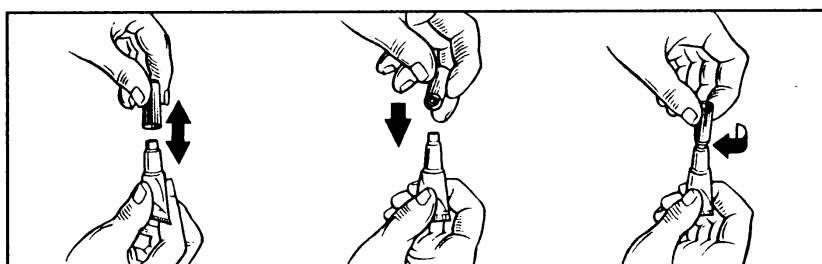
Lichaamsge- wicht kat (kg)	Te gebruiken pipet	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg lg)	Praziquantel (mg/kg lg)
≥0,5 - 2,5	Dronspot voor kleine katten	0,35 (1 pipet)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Dronspot voor middelgrote katten	0,70 (1 pipet)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Dronspot voor grote katten	1,12 (1 pipet)	3 - 4,8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

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

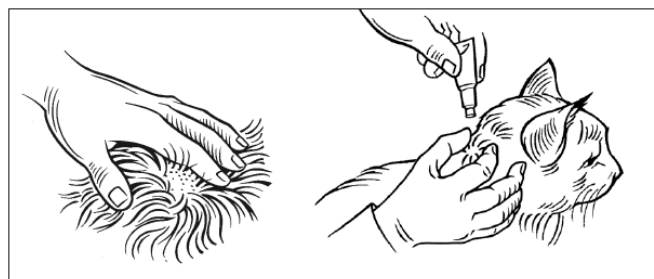
Voor de behandeling van katten als preventie van besmetting met *Toxocara cati* (L3 larven) door de melk aan de jongen, is een eenmalige toediening per behandeling ongeveer zeven dagen vóór de verwachte worp doeltreffend.

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 diergeneesmiddel 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 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.

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 nest 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:

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Vermijd direct contact met de nog vochtige plaats van toediening. Hou kinderen zolang uit de buurt van behandelde dieren.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

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 aan de arts 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.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevleken 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

15 mei 2019

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 123464