

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
Dronspot 60 mg/15 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
Dronspot 96 mg/24 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 20
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
Dronspot 60 mg/15 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
Dronspot 96 mg/24 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

prazykwantel/emodepsyd

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipetka zawiera:

Objętość	Substancje czynne:		Substancja pomocnicza:
	Emodepsyd	Prazykwantel	Butylohydroksyanizol (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

Roztwór do nakrapiania.
Przejrysty, żółtobrazowy roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mieszanych inwazji pasożytniczych u kotów spowodowanych przez następujące gatunki robaków obłych i robaków płaskich:

Robaki obłe (nicienie)
Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, stadia larwalne L4 i L3)

Toxocara cati (stadia larwalne L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i stadia larwalne L4)

Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i stadia larwalne L4)

Robaki płaskie (tasiemce)

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ślinotok (ślinienie się) i wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja (niestabilny i chwiejny chód) i drżenie. Uważa się, że taki efekt może pojawić się jako skutek wylizania przez kota miejsca podania produktu tuż po jego zastosowaniu. W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu obserwowano przejściowe wyłysienie (wypadanie sierści), świąd (swędzenie) i / lub stan zapalny w miejscu jego aplikacji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE, DROGA I SPOSÓB PODANIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT

Podanie zewnętrzne przez nakrapianie na skórę.

Schemat dawkowania i leczenia

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zważyć kota, aby dobrać dla niego właściwą wielkość pipety.

Zalecana minimalna dawka to 3 mg emodepsydu/kg masy ciała oraz 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml produktu Dronspot/kg masy ciała.

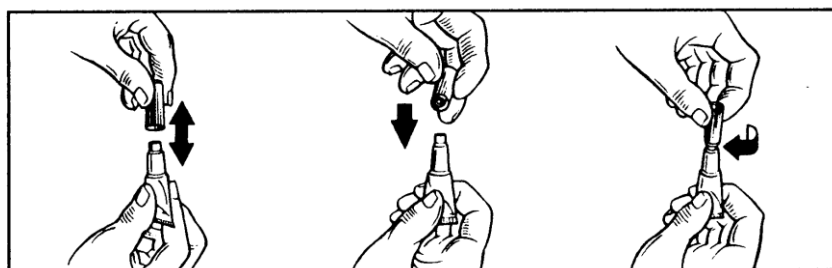
Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość (ml)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
≥ 0,5 - 2,5	Dronspot dla małych kotów	0,35 (1 pipetka)	3 – 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Dronspot dla średnich kotów	0,70 (1 pipetka)	3 – 6	12 - 24
> 5 - 8	Dronspot dla dużych kotów	1,12 (1 pipetka)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek			

W zwalczaniu robaków obłych i robaków płaskich jako cała kuracja skuteczne jest jednokrotne podanie.

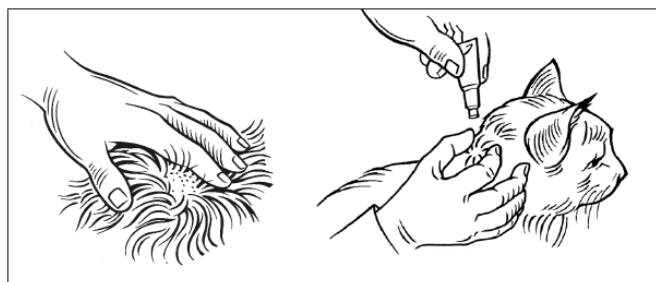
U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (stadia larwalne L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyjmij jedną pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, końcówką do góry, przekręć i zdejmij końcówkę, po czym użyj drugiej strony końcówki aby zerwać zamknięcie.



Rozsuń kotu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i mocno ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania go przez kota. Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną.



10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności, który jest podany na

etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć jego skuteczność. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczyczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosować tylko na nie uszkodzoną powierzchnię skóry. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Zasób danych dotyczących stosowania produktu u chorych lub osłabionych zwierząt jest ograniczony. Z uwagi na to produkt nie powinien być stosowany u tych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji.

Po podaniu należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

Rozpuszczalnik użyty w produkcji może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. - o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384).

W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

Ciąża i laktacja:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Patrz również punkt „Dawkowanie”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań. Jeśli kot otrzymuje inne leki to przed podaniem produktu należy skonsultować to z lekarzem weterynarii. Podobnie, gdy lekarz weterynarii zamierza podać zwierzęciu inne leki, należy poinformować go, że u kota stosowany jest ten produkt.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne.
Nie jest znana specyficzna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu do cieków wodnych z uwagi na toksyczny efekt jaki emodepsyd wykazuje w stosunku do organizmów wodnych.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 0,35 ml, 0,70 ml oraz 1,12 ml /pipetkę.

Pipetki jednodawkowe pakowane w blistry po 1, 2 lub 20 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel: 801 80 20 60