

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dronspot 96 mg/24 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta 1,12 ml obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum 96 mg

Emodepsidum 24 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 6,05 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

Číry žltý až hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu zmiešaných parazitárnych infekcií u mačiek vyvolaných obľými červami a plochými červami nasledujúcich druhov:

Oblé červy (nematódy)

Toxocara cati (zrelé, nezrelé a larválne L3 a L4 štádiá)

Toxocara cati (larválne L3 štádium) - liečba samíc v neskorom štádiu gravidity, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu na potomstvo

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá)

Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá)

Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiat do 8 týždňov veku alebo vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh

Šampónovanie alebo máčanie zvierat'a vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Liečené zvieratá sa preto nesmú kúpať, pokiaľ sa podaný roztok na koži nevysuší.

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom a opakovanom použití antiparazitík tej istej triedy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne a parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovou mačkou a mačkami žijúcimi v domácnosti s ošetrovou mačkou, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

Skúsenosti s použitím lieku u chorých a oslabených zvierat sú obmedzené, preto tento liek týmto zvieratám nepodávajte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovaným miestom, pokiaľ je vlhké. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas tejto doby.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku, umyť ihneď vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí liekom, vypláchnuť ich dôkladne prúdom vody.

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Musí sa dohliadnuť na to, aby deti neboli v dlhodobom a intenzívnom kontakte (napríklad pri spánku) s liečenými mačkami po dobu prvých 24 hodín po podaní lieku.

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže znečistiť niektoré materiály z kože, textilu, plastov a upravovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikácie bolo suché pred kontaktom s týmito povrchmi.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, je od príslušnej kompetentnej autority potrebné získať špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť salivácia (slintanie) a vomitus. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné neurologické poruchy ako sú ataxia (nestála alebo kolísavá chôdza) alebo tras. Predpokladá sa, že tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta ihneď po aplikácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po aplikácii lieku vyskytuje prechodná alopecia (strata srsti), pruritus (svrbenie) a/alebo zápal na mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Dávkovanie počas gravidity, laktácie

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie. Pozri časť 4.9.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Podanie spoločne s inými liekmi, ktoré sú inhibítormi/substrátmi P-glykoproteínov (napríklad ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané. V prípade, že vaša mačka užíva nejaké lieky, pred podaním tohto produktu sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. O použití tohto lieku prosím informujte svojho veterinárneho lekára v prípade, že vašej mačke poskytne iné lieky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu / kg živej hmotnosti a 12 mg praziquantelu / kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml Dronspotu / kg živej hmotnosti.

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem (ml)	Emodepsid (mg/kg ž.hm.)	Praziquantel (mg/kg ž.hm.)
>5 – 8	Dronspot pre veľké mačky	1,12 (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
Mačky vážiace menej ako 5 kg / viac ako 8 kg živej hmotnosti: použite príslušný Dronspot spot-on roztok pre mačky				

Na liečbu infekcií vyvolaných obľými červami a plochými červami je účinná jednorazová liečebná aplikácia.

Na liečbu samíc, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L₃ štádium) na potomstvo, je účinná jednorazová liečebná aplikácia približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

Spôsob podania

Spot-on použitie na vonkajšiu aplikáciu na pokožku.

Pre zaistenie správnej veľkosti pipety je pred ošetrením potrebné mačku správne zvážiť.

Vybrať jednu pipetu z balenia. Držať pipetu vrchnákom hore, vrchnák otočiť, vytiahnuť a jeho opačným koncom prepichnúť viečko na ústí pipety.

Rozhrnúť srst' mačky na krku, tak aby bola viditeľná koža. Umiestniť ústie pipety na kožu mačky a niekoľkými pevnými stlačeniami vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlízania lieku mačkou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Salivácia, zvracanie a neurologické príznaky (tremor) boli pozorované príležitostne až po 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky u dospelých mačiek a 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky u mačiat. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie. Príznaky časom úplne zanikli.

Nie je známe špecifické antidótum.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintiká, kombinácie praziquantelu.
ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do novej chemickej skupiny depsipeptidov. Je účinný proti obľým červom (škrkavkám a machovcom). V tomto lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonine* a *Ancylostoma tubaeforme*.

Účinkuje na úrovni neuromuskulárneho spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo ma za následok paralýzu a smrť parazitov.

Praziquantel je pyrazinoisoquinolínový derivát účinný proti plochým červom ako sú *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel sa rýchlo adsorbuje cez povrch parazitov a pôsobí primárne zmenou v Ca^{++} permeabilite membrán parazita. Výsledkom pôsobenia je ťažké poškodenie integumenta parazita, kontrakcie a paralýza, narušenie metabolizmu, ktoré nakoniec vedie k smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikácii lieku na kožu mačkám v minimálnej terapeutickej dávke 0,14 ml/kg živej hmotnosti, boli zaznamenané priemerné maximálne sérové koncentrácie $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsidu / l a $61,3 \pm 44,1$ µg praziquantelu / l. Maximálne koncentrácie emodepsidu sa dosiahli približne o $3,2 \pm 2,7$ dní po aplikácii a praziquantelu o $18,7 \pm 47$ hodín. Obe účinné látky boli následne pomaly eliminované zo séra s polčasom rozpadu $9,2 \pm 3,9$ dní pre emodepsid a $4,1 \pm 1,5$ dní pre praziquantel. Pri orálnom podaní potkanom je emodepsid distribuovaný do všetkých orgánov. Najvyššie koncentrácie sú nájdené v tuku. Prevláda vylučovanie stolicou vo forme nezmeneného emodepsidu a hydroxylovaných derivátov ako hlavných produktov vylučovania.

Štúdie na množstve rôznych druhov ukazujú, že praziquantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni. Hlavné metabolity sú monohydroxycyklohexylové deriváty praziquantelu. Prevláda vylučovanie obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)
1,2-izopropylidén glycerol
Kyselina mliečna

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele polypropylénové pipety s viečkom v alumíniovom blistri.

Veľkosť balenia: 1,12 ml v pipete.

Blistrové balenia obsahujúce 1, 2 alebo 20 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Vonkajší obal, balenie obsahujúce 1 (alebo 2, 20) pipety

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dronspot 96 mg/24 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre veľké mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta 1,12 ml obsahuje:

Účinné látky: emodepsid 24 mg, praziquantel 96 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.



4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
2 pipety
20 pipiet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre veľké mačky > 5 kg – 8 kg

6. INDIKÁCIA(-IE)

Na liečbu zmiešaných parazitárnych infekcií u mačiek vyvolaných obľými červami a plochými červami nasledujúcich druhov:

Oblé červy:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Ploché červy:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Pre úplnú indikáciu zahŕňajúcu larválne štádiá si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spot-on použitie pre vonkajšiu aplikáciu na pokožku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/022/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Štítok na pipete

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dronspot pre mačky (> 5 – 8 kg)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4. SPÔSOB PODANIA

Spot-on



5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dronspot roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre veľké mačky (> 5 – 8 kg)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dronspot 30 mg / 7,5 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre malé mačky
Dronspot 60 mg / 15 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre stredne veľké mačky
Dronspot 96 mg / 24 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre veľké mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dronspot 30 mg / 7,5 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre malé mačky
Dronspot 60 mg / 15 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre stredne veľké mačky
Dronspot 96 mg / 24 mg roztok na nakvapkanie na kožu spot-on pre veľké mačky

Praziquantel / Emodepsid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta obsahuje:

Objem pipety	Účinné látky:		Pomocné látky:
	Emodepsid	Praziquantel	Butylhydroxyanizol (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

Roztok na nakvapkanie na kožu – spot-on.

Číry žltý až hnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu zmiešaných parazitárnych infekcií u mačiek vyvolaných oblými červami a plochými červami nasledujúcich druhov:

Oblé červy (nematódy)

Toxocara cati (zrelé, nezrelé a larválne L3 a L4 štádiá)

Toxocara cati (larválne L3 štádium) - liečba samíc v neskorom štádiu gravidity, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu na potomstvo

Toxascaris leonina (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ancylostoma tubaeforme (zrelé, nezrelé a larválne L4 štádiá)

Ploché červy (cestódy)

Dipylidium caninum (zrelé a nezrelé štádiá)

Taenia taeniaeformis (zrelé štádiá)

Echinococcus multilocularis (zrelé štádiá)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiat do 8 týždňov veku alebo vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť salivácia (slintanie) a vomitus. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné neurologické poruchy ako sú ataxia (nestála alebo kolísavá chôdza) alebo tras. Predpokladá sa, že tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta ihneď po aplikácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po aplikácii lieku vyskytuje prechodná alopecia (strata srsti), pruritus (svrbenie) a/alebo zápal na mieste aplikácie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spot-on použitie pre vonkajšiu aplikáciu na pokožku.

Dávkovanie a liečebná schéma

Pre zaistenie správnej veľkosti pipety je pred ošetrením potrebné mačku správne zvážiť.

Odporúčaná minimálna dávka je 3 mg emodepsidu / kg živej hmotnosti a 12 mg praziquantelu / kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,14 ml Dronspotu / kg živej hmotnosti.

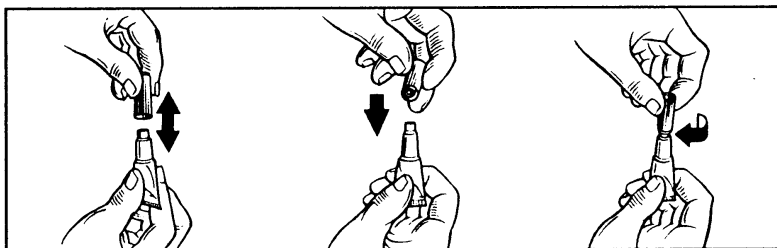
Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety	Objem (ml)	Emodepsid (mg/kg ž.hm.)	Praziquantel (mg/kg ž.hm.)
>0,5 – 2,5	Dronspot pre malé mačky	0,35 (1 pipeta)	3 – 15	12 – 60
> 2,5 – 5	Dronspot pre stredne veľké mačky	0,70 (1 pipeta)	3 – 6	12 – 24
> 5 – 8	Dronspot pre veľké mačky	1,12 (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Použite vhodnú kombináciu pipiet			

Na liečbu infekcií vyvolaných obľými červami a plochými červami je účinná jednorazová liečebná aplikácia.

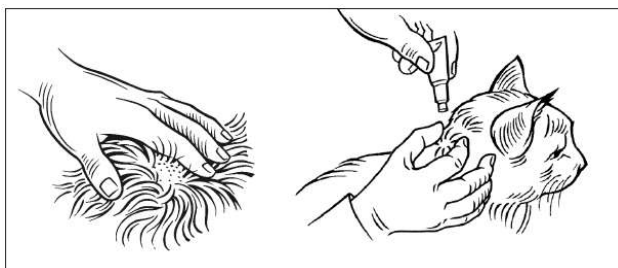
Na liečbu samíc, aby sa zabránilo laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L₃ štádium larvy) na potomstvo, je účinná jednorazová liečebná aplikácia približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vybrať jednu pipetu z balenia. Držať pipetu vrchnákom hore, vrchnák otočiť, vytiahnuť a jeho opačným koncom prepichnúť viečko na ústí pipety.



Rozhrnúť srst' mačky na krku, tak aby bola viditeľná koža. Umiestniť ústie pipety na kožu mačky a niekoľkými pevnými stlačeniami vyprázdniť obsah priamo na kožu. Aplikáciou na bázu lebky sa minimalizuje schopnosť zlizania lieku mačkou. Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Šampónovanie alebo máčanie zvierat'a vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Liečené zvieratá sa preto nesmú kúpať, pokiaľ sa podaný roztok na koži nevysuší.

Na niektoré triedy antihelmintík sa môže u parazita vyvinúť rezistencia, hlavne po častom a opakovanom použití antiparazitík tej istej triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikovať iba na povrch kože a na neporušenú kožu. Nepodávať perorálne a parenterálne.

Zabrániť olizovaniu miesta aplikácie ošetrovou mačkou a mačkami žijúcimi v domácnosti s ošetrovou mačkou, pokiaľ je miesto aplikácie vlhké.

Skúsenosti s použitím lieku u chorých a oslabených zvierat sú obmedzené, preto tento liek týmto zvieratám nepodávajte.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie lieku.

Zabrániť priamemu kontaktu s ošetrovaným miestom, pokiaľ je vlhké. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas tejto doby.

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného vyliatia na pokožku, umyť ihneď vodou a mydlom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí liekom, vypláchnuť ich dôkladne prúdom vody.

Ak podráždenie očí a pokožky pretrváva, alebo v prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Musí sa dohliadnuť na to, aby deti neboli v dlhodobom a intenzívnom kontakte (napríklad pri spánku) s liečenými mačkami po dobu prvých 24 hodín po podaní lieku.

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže znečistiť niektoré materiály z kože, textilu, plastov a upravovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikácie bolo suché pred kontaktom s týmito povrchmi.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa OIE podlieha hláseniu, je od príslušnej kompetentnej autority potrebné získať špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí.

Gravidita a laktácia:

Tento veterinárny liek môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Pozri tiež časť 8.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Podanie spoločne s inými liekmi, ktoré sú inhibítormi/substrátmi P-glykoproteínov (napríklad ivermektín a ostatné makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií.

Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané. V prípade, že vaša mačka užíva nejaké lieky, pred podaním tohto produktu sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. O použití tohto produktu prosím informujte svojho veterinárneho lekára v prípade, že vašej mačke poskytnete iné lieky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Salivácia, zvracanie a triaška boli pozorované príležitostne až po 10-násobnom prekročení odporúčanej dávky u dospelých mačiek a 5-násobnom prekročení odporúčanej dávky u mačiat. Tieto príznaky sa objavili následkom olizovania miesta aplikácie. Príznaky časom úplne zanikli. Nie je známe špecifické antidótum.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid má škodlivé účinky na vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 0,35 ml; 0,70 ml a 1,12 ml v pipete; blistrové balenia obsahujúce 1, 2 alebo 20 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.