

NOTICE

Dronspot 30 mg / 7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats
Dronspot 60 mg / 15 mg solution pour spot-on pour chats moyens
Dronspot 96 mg / 24 mg solution pour spot-on pour grands chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer Animal Health GmbH
 51368 Leverkusen
 Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dronspot 30 mg / 7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats
 Dronspot 60 mg / 15 mg solution pour spot-on pour chats moyens
 Dronspot 96 mg / 24 mg solution pour spot-on pour grands chats

Praziquantel / émodepside

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par pipette :

Uni-dose	Substances actives :		Excipient:
	Émodepside	Praziquantel	Butylhydroxyanisole (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

Solution pour spot-on.

Solution limpide, jaune à brune.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des infections parasitaires mixtes chez les chats causées par les vers ronds et les vers plats des espèces suivantes :

Vers ronds (nématodes)

Toxocara cati (stade adulte mature, stade adulte immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxocara cati (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement.

Toxascaris leonina (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma tubaeforme (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum (stade adulte mature et stade adulte immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le produit peut provoquer de la salivation (l'animal bave) et des vomissements dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie (démarche instable ou trébuchante) ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat immédiatement après le traitement. Dans de très rares cas après administration du médicament vétérinaire, une alopecie transitoire (chute de poils), du prurit (démangeaisons) et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Spot-on pour une application externe sur la peau.

Posologie et calendrier du traitement

Le chat doit être pesé avec précision avant le traitement pour s'assurer que la taille de pipette correcte est utilisée.

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'émodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Dronspot/kg de poids corporel.

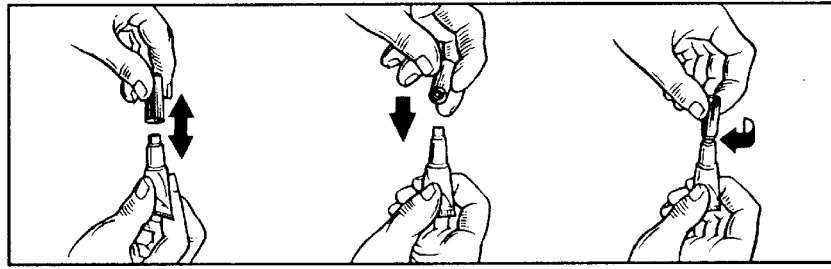
Poids corporel du chat (kg)	Taille de pipette à utiliser	Volume (ml)	Émodepside (mg/kg pc)	Praziquantel (mg/kg pc)
≥0,5 - 2,5	Dronspot pour petits chats	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Dronspot pour chats moyens	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Dronspot pour grands chats	1,12 (1 pipette)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Utiliser une combinaison appropriée de pipettes			

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

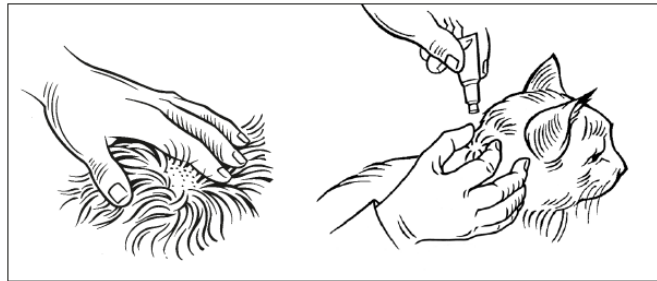
Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la contamination avec *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement sept jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser l'extrémité opposée du capuchon pour perforer le sceau.



Écarter les poils dans la nuque du chat, à la base du crâne, de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du crâne permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par le chat. Appliquer seulement sur la surface de la peau et sur une peau intacte.



10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger le produit de l'humidité.

À conserver en dessous de 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Un shampoing ou une immersion de l'animal dans l'eau directement après le traitement peut réduire l'efficacité du médicament vétérinaire. C'est pourquoi les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Appliquer seulement sur la surface de la peau et sur une peau intacte. Ne pas faire avaler et ne pas administrer par voie parentérale.

Éviter que le chat traité ou les autres chats de la famille lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

L'expérience est limitée en ce qui concerne l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Éviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer soigneusement les yeux avec une grande quantité d'eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Il faut veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple, en dormant) avec les chats traités pendant les premières 24 heures suivant l'application du médicament vétérinaire.

Le solvant contenu dans ce médicament vétérinaire pourrait tacher certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces laquées. S'assurer que le site d'application est sec avant de permettre tout contact avec de tels matériaux.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE (World Organisation for Animal Health) ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

Gestation et lactation

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Voir aussi rubrique 8.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'émodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées. Si votre chat reçoit des médicaments, quels qu'ils soient, veuillez contacter votre vétérinaire pour en discuter avant d'appliquer le médicament vétérinaire. De même, veuillez informer votre vétérinaire que vous utilisez ce médicament vétérinaire s'il prescrit des médicaments à votre chat.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une salivation, des vomissements et des tremblements ont été observés de façon occasionnelle après application de doses du médicament vétérinaire allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat. Les symptômes étaient totalement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait être dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : 0,35 ml, 0,70 ml et 1,12 ml par pipette ; plaquettes thermoformées contenant 1, 2 ou 20 pipettes uni-doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

MODE DE DÉLIVRANCE :

Sur délivrance libre

BE-V543137