

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel 230 mg/20 mg filmsko obložene tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

pirantelijev embonat 230 mg (ustreza 80 mg pirantela)
prazikvantel 20 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Bela do skoraj bela, izbočena, podolgovata filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani.

Tableto lahko razdelimo na polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljni živalski vrsti

Zdravljenje mešanih infestacij mačk z glistami, kavljastimi črvi in s trakuljami, ki jih povzročajo:

- askaridi (valjasti črvi): *Toxocara cati* (odrasle oblike)
- kavljasti črvi: *Ancylostoma tubaeforme* (odrasle oblike), *Ancylostoma braziliense* (odrasle oblike)
- cestode (trakulje): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Glejte poglavji 4.7 in 4.8.

4.4 Posebna opozorila za ciljno živalsko vrsto

Infestacija s trakuljo se pri mačkah ne pojavi pred tretjim tednom starosti.

Bolhe so vmesni gostitelji pogoste trakulje vrste *Dipylidium caninum*. Infestacija s trakuljo se bo zagotovo ponovila, če se ne odpravi vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši itd.

Paziti je treba, da se izognemo spodaj opisanim oblikam ravnanja, saj povečujejo nevarnost razvoja odpornosti in s tem neučinkovitega zdravljenja:

- prepogosta in ponavljajoča se dolgotrajna uporaba antihelmintikov iz iste skupine zdravil,

- uporaba premajhnih odmerkov zaradi napake pri določanju telesne mase ali napačnega dajanja zdravila.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Osebe, ki dajejo tablete mačkam neposredno v gobec ali v hrano, si morajo iz higienskih razlogov po dajanju zdravila umiti roke.

Neporabljeni del tablete do naslednje uporabe vrnite v odprt mehurček na pretisnem omotu in shranjujte na varnem mestu nedosegljivo otrokom.

Drugi previdnostni ukrepi

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (World Organisation for Animal Health, OIE), je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojni organ.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko se lahko pojavijo blage in prehodne prebavne motnje, kot je povečano slinjenje in/ali bruhanje, ter blage in prehodne nevrološke motnje, kot na primer ataksija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Zdravila ne uporabite v obdobju brejosti, v obdobju laktacije pa se ga lahko uporablja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker lahko zaradi načina delovanja (nevromuskularna paraliza pri zajedavcih) zavre učinek pirantela (spastična paraliza zajedavcev).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za enkratno peroralno dajanje.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje:

5 mg prazikvantela in 20 mg pirantela (57,5 mg pirantelijevega embonata) na kilogram telesne mase. To ustreza 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	Tablete
1,0–2,0 kg	1/2
2,1–4,0 kg	1
4,1–6,0 kg	1 1/2
6,1–8,0 kg	2

S tem zdravilom se ne sme zdraviti mladičev s telesno maso manjšo od 1 kg, ker ga pri njih ni mogoče pravilno odmeriti.

Pot uporabe:

Peroralno dajanje.

Tablete se daje neposredno v gobec, lahko pa se jih daje tudi z majhno količino hrane, če je potrebno.

Opomba:

Pri infestaciji z valjastimi črvi zlasti pri mladičih z enkratnim dajanjem zdravila zajedavcev ni mogoče popolnoma odpraviti, zato je tveganje za okužbo ljudi še prisotno. Zdravljenje s primernim zdravilom proti glistam je treba ponoviti vsakih 14 dni še 2 do 3 tedne po odstavitvi.

Če znaki bolezni ne minejo ali se ponovno pojavijo, se posvetujte z veterinarjem.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Simptomi prevelikega odmerjanja se ne pojavijo pri odmerkih, ki so 5-krat večji od priporočenega odmerka. Prvi pričakovani znak zastrupitve je bruhanje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintiki, derivati kinolina in sorodne učinkovine, prazikvantel, kombinacije.

Oznaka ATCvet: QP52AA51

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo je antihelmintik za odpravo glist in trakulj in vsebuje učinkovini derivat izokinolinon-pirazina prazikvantel in derivat tetrahidropirimidina pirantel (v obliki embonata).

Fiksna kombinacija vsebuje prazikvantel, ki deluje kot sredstvo proti trakuljam, katerega spekter delovanja pokriva vrste cestode pri mačkah, zlasti vrste *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* in *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel je učinkovit proti vsem razvojnim oblikam teh zajedavcev v črevesu mačk.

Pirantel je sestavina zdravila, ki deluje proti glistam in ima dober učinek na nematode pri mačkah, zlasti na vrste *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* in *Ancylostoma braziliense*. Pirantel deluje kot holinergični agonist, podobno kot nikotin, in povzroči spastično paralizo nematodov z depolarizirajočo nevromuskularno blokado.

Prazikvantel se zelo hitro absorbira skozi površino zajedavca in v njem enakomerno porazdeli. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da povzroči prazikvantel zelo hitro hude poškodbe na povrhnjici zajedavca, kar se kaže v kontrakcijah in paralizih parazitov. Vzrok za hiter začetek delovanja je zlasti sprememba prepustnosti zajedavčeve membrane za Ca⁺⁺, ki povzroči motnje presnove.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prazikvantel se po peroralnem dajanju hitro absorbira. Največje koncentracije v serumu doseže v 2 urah. Prazikvantel se obsežno porazdeli in v jetrih hitro presnovi. Poleg ostalih presnovkov je glavni presnovek 4-hidroksicikloheksilni derivat prazikvantela. Prazikvantel se v 48 urah povsem izloči v obliki presnovkov, in sicer od 40 % do 71 % z urinom in od 13 % do 30 % z žolčem v blatu.

Embonatna sol pirantela se iz prebavil slabo absorbira.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

koruzni škrob
povidon K25
celuloza, mikrokristalna (E460)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat (E572)
hipromeloza
makrogol 4000
titanov dioksid (E171)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neporabljene polovice tablet shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omoti iz hladno oblikovane folije iz OPA/ aluminija/PVC in aluminija v škatli.

Velikosti pakiranj:

Škatla z 1 pretisnim omotom z 2 tabletama.

Škatla z 2 pretisnima omotoma z 2 tabletama.

Škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami.

Škatla s 3 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Škatla s 5 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Škatla z 10 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0571/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.3.2017
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15.3.2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

23.2.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.