

PRILOGA I

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:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
koruzni škrob
povidon K25
celuloza, mikrokristalna (E460)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat (E572)
hipromeloza
makrogol 4000
titanov dioksid (E171)

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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*

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov. Glejte poglavji 3.7 in 3.8.

3.4 Posebna opozorila

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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

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.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	prebavne motnje (npr. povečano slinjenje in/ali bruhanje)* nevrološke motnje (npr. ataksija)*
---	--

*Blagi in prehodni učinki.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za enkratno peroralno dajanje.

Da bi zagotovili pravi 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 da 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

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 cestod pri mačkah, zlasti vrste *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides 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.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Neporabljene polovice tablet shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Neporabljeni del tablete do naslednje uporabe vrnite v odprt mehurček na pretisnem omotu in shranjujte na varnem mestu nedosegljivo otrokom.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omoti iz hladno oblikovane folije iz OPA/ aluminija/PVC in aluminija, ki vsebuje 2 ali 10 tablet.

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 ali 100 x 1 tablet v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki, v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0571/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17. 3. 2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

12. 7. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).