

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehispot 60 mg/15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje 85,8 mg prazikvantela in 21,4 mg emodepsida.

Vsaka kapalka (0,70 ml) vsebuje:

Učinkovine:

prazikvantel	60 mg
emodepsid	15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksianizol (E320)	3,78 mg
isopropiliden glicerol	
mlečna kislina	

Bistra, brezbarvna do rumena ali do rjava raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke (> 2,5 – 5 kg).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj, na katere deluje vsaka od učinkovin v kombinaciji. Zdravilo je indicirano izključno za zdravljenje invazij z obema skupinama parazitov hkrati.

Valjasti črvi (nematodi):

- *Toxocara cati* (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3),
- *Toxocara cati* (ličinke L3) – zdravljenje mačk v obdobju pozne brejosti, da se prepreči laktogeni prenos na potomce,
- *Toxascaris leonina* (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4),
- *Ancylostoma tubaeforme* (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4).

Trakulje (cestodi):

- *Dipylidium caninum* (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika),
- *Taenia taeniaeformis* (odrasla oblika),
- *Echinococcus multilocularis* (odrasla oblika).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih ali mačkah lažjih od 2,5 kg.

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

3.4 Posebna opozorila

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča pritisk selekcije odpornosti in povzroči manjšo učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Če tveganja za sočasno okužbo ni, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne okužbe z valjastimi črvi in/ali trakuljami, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Pri invazijah z *Dipylidium caninum* je treba sočasno odpravljati vmesne gostitelje, na primer bolhe in uši, da se prepreči ponovna invazija, o čemer se posvetujte z veterinarjem.

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti tej skupini.

Pri psih so poročali o pojavu odpornosti *Dipylidium caninum* proti prazikvantelu.

Pri uporabi tega zdravila je priporočljivo upoštevati podatke o občutljivosti ciljnih vrst zajedavcev na lokalni ravni, če so na voljo.

Priporočljivo je raziskati primere suma odpornosti, z uporabo ustreznih diagnostičnih metod.

O ugotovljeni odpornosti je priporočljivo poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnemu nacionalnemu organu.

Umivanje s šamponom ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost. Zdravljene živali ne kopamo, dokler se raztopina ne posuši.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nanesite na površino nepoškodovane kože. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Pazite, da zdravljena mačka in druge mačke ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

Zaradi pomanjkanja izkušenj z dajanjem zdravila bolnim in oslabljenim živalim, pri teh živalih zdravilo uporabimo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

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

To zdravilo lahko draži kožo in oči.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

Če vzdraženje kože ali oči vztraja, ali v primeru zaužitju zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Ne dotikajte se mesta nanosa, ko je še vlažno. Paziti je treba, da otroci nimajo daljšega, intenzivnega stika (npr. s spanjem) z zdravljenimi mačkami v prvih 24 urah po nanosu zdravila.

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Poskrbite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH), je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izpadanje dlak na mestu nanosa ¹ , srbečica na mestu nanosa ¹ , vnetje na mestu nanosa ¹ Slinjenje ² , bruhanje ² , diareja ² Nevrološke motnje (blage in prehodne) ^{2, 3} Vedenjske motnje ⁴ Neješčnost, letargija
--	--

¹Prehodni znaki.

²Ti učinki se verjetno pojavijo, če mačka takoj po nanosu polize mesto nanosa.

³Na primer ataksija ali mišični tremor.

⁴Na primer hiperaktivnost, tesnoba in oglašanje.

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 in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi antiparazitiki iz skupine makrocikličnih laktonov, eritromicin, prednizolon in ciklosporin) lahko povzroči farmakokinetične interakcije.

Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

Če mačka prejema kakršnakoli zdravila, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z veterinarjem. Pred katerimkoli veterinarskim zdravljenjem opozorite veterinarja, da je vaša žival prejela to zdravilo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Neizodostni odmerki lahko povzročijo neučinkovitost uporabe in pomagajo pri nastanku odpornosti.

Odmerki in program zdravljenja

Najmanjši priporočeni odmerek je 12 mg prazikvantela/kg telesne mase in 3 mg emodepsida/kg telesne mase kar ustreza 0,14 ml zdravila/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Uporabi naj se velikost/volumen (ml) merilne kapalke	Prazikvantel (mg/kg telesne mase)	Emodepsid (mg/kg telesne mase)
>2,5-5	0,70	12 – 24	3 – 6

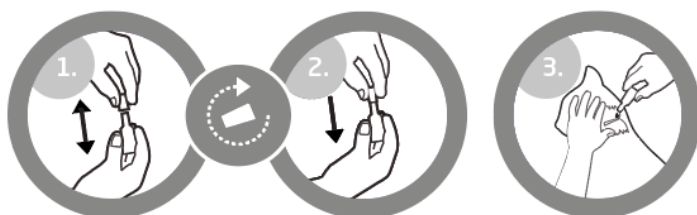
Za zdravljenje valjastih črvov in trakulj je zdravljenje učinkovito že po enkratnem dajanju.

Za zdravljenje brijih mačk, da se prepreči laktogeni prenos *Toxocara cati* (ličinke L3) na potomce, je učinkovito zdravljenje po enkratnem dajanju približno sedem dni pred pričakovano kotitvijo.

Način uporabe

Samo za zunanjo uporabo.

1. Vzemite merilno kapalko iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite zaporko in jo potegnite s kapalko.
2. Zaporko obrnite narobe in jo obrnjeno postavite nazaj na merilno kapalko. Zaporko potisnite navzdol in jo ob tem zasučite, da se kapalka predre, nato zaporko odstranite.
3. Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Konico merilne kapanke položite na kožo in kapalko večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na kožo. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Nanos na zatilje preprečuje, da bi mačka polizala zdravilo.

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

Pri nanosu do desetkratnega priporočenega odmerka odraslim mačkam in do petkratnega priporočenega odmerka mačjim mladičem, se je občasno pojavilo slinjenje, bruhanje ter nevrološki znaki (tremor). Ti znaki naj bi se pojavili kot posledica tega, da je mačka polizala mesto nanosa. Ti znaki so bili popolnoma reverzibilni.

Specifični protistrup ni znan.

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

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki je učinkovit proti cestodom kot so *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* in *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel hitro prehaja skozi telesno površino zajedavca in vpliva predvsem na prepustnost membrane zajedavca za Ca^{2+} ione. Posledica tega so hude poškodbe povrhnjice zajedavca, spazem in paraliza, prekinitev presnove in v zadnji fazi pogin zajedavca.

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje na valjaste črve (askaride in kavljaste črve). Emodepsid v tem zdravilu deluje na *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* in *Ancylostoma tubaeforme*. Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca.

4.3 Farmakokinetika

Po nanosu najmanjšega terapevtskega odmerka tega zdravila na kožo mačke, ki znaša 0,14 ml/kg telesne mase, je bila najvišja serumska koncentracija okoli $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsida/l in $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantela/l. Najvišja koncentracija emodepsida je bila dosežena $3,2 \pm 2,7$ dni po nanosu, najvišja koncentracija prazikvantela pa $18,7 \pm 47,0$ ur po nanosu. Obe učinkovini se nato počasi izločata iz seruma. Razpolovna doba emodepsida je okoli $9,2 \pm 3,9$ dni, prazikvantela pa okoli $4,1 \pm 1,5$ dni.

Raziskave na več različnih živalskih vrstah so pokazale, da se prazikvantel hitro presnovi v jetrih. Glavni metaboliti so monohidroksi-cikloheksilni derivati prazikvantela. Prevladuje izločanje preko ledvic.

Pri emodepsidu prevladuje izločanje s fecesom z glavnima produktoma izločanja, nespremenjenim emodepsidom in hidroksiliranimi derivati.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela polipropilenska enoodmerna merilna kapalka s prebodno zaporko iz polietilena visoke gostote, pakirana v laminirano aluminijasto vrečko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla po 1, 2, 3 ali 6 merilnih kapalk, vsaka kapalka vsebuje po 0,70 ml.

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.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

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/0819/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.6.2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1.3.2026

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>).

