

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dehinel 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów

Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (BG, CZ, EE, ES, HR, HU, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK)

Anthelmin 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (AT, BE, DE, IE, IT, UK)

Anthelmin vet 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (FI)

Dehinel film-coated tablets for cats (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Pyrantelu embonian 230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu)

Prażykwantel 20 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Biała do prawie białej, obustronnie wypukła, owalna tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połówki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia mieszanych inwazji nicieni oraz tasiemców u kotów wywołanych przez:

- stadia dorosłe glist: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- stadia dorosłe tęgoryjców: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- tasiemce: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7 i punkt 4.8.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Inwazja tasiemców występuje u kotów najwcześniej w trzecim tygodniu życia.

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców -*Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie leków odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia lub nieprawidłowym podaniem produktu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ze względów higienicznych osoby podające tabletkę kotu bezpośrednio lub poprzez dodanie jej do karmy, po podaniu produktu, powinny umyć ręce.

Inne ostrzeżenia

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłaszaniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w związku z tym należy pozyskać od właściwych władz odpowiednie wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz bezpieczeństwa osób.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nadmierne ślinienie i/lub wymioty oraz łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało ustalone w czasie ciąży. Produkt nie powinien być stosowany w czasie ciąży, ale może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ specyficzne działanie piperazyny (porażenie nerwowo-mięśniowe pasożytów) może hamować skuteczność pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi 5 mg prazykwantelu i 20 mg pyrantelu (57,5 mg pyrantelu embonianu) na kg masy ciała. Jest to równoważne 1 tabletkę na 4 kg masy ciała.

Masa ciała	tabletki
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

Nie należy podawać kociętom o masie ciała mniejszej niż 1 kg ponieważ w takich przypadkach prawidłowe dawkowanie może nie być możliwe.

Droga podania:

Podanie doustne

Tabletki podawać bezpośrednio do jamy ustnej a jeśli konieczne w małej ilości karmy.

Czas leczenia:

Podanie jednorazowe.

Uwagi:

W inwazjach glist, szczególnie u kociąt, nie należy oczekiwać całkowitej eliminacji pasożytów, dlatego możliwe jest ryzyko zakażenia dla człowieka. Należy zachować 14-dniowe odstępy między kolejnymi podaniami produktu aż do 2-3 tygodni od momentu odstawienia od matki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów przedawkowania po zastosowaniu dawki pięciokrotnie przewyższającej zalecaną. Pierwszymi oczekiwanymi objawami przedawkowania są wymioty.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produktyty przeciwpasożytnicze, pochodne chinoliny i związki pochodne, produkty skojarzone zawierające prazykwantel
Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt zawiera przeciwpasożytnicze substancje czynne przeciw nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym, pochodną pirazynochinolonu prazykwantelu oraz tetrahydropirymidynową pochodną pyrantelu (jako sól embonianu).

W tej kombinacji prazykwantel jest skuteczny przeciwko tasiemcom występującym w przewodzie pokarmowym kotów, w szczególności *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasquale*., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym robaków płaskich występujących w przewodzie pokarmowym kotów.

Pyrantel jest składnikiem specyficznym wobec obleńców, wykazuje dobrą aktywność przeciwko gatunkom nicieni u kotów, w szczególności *Toxocara cati (syn. mystax)*, *Ancylostoma tubaeformae* i

Ancylostoma braziliense. Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny podobnie do nikotyny i powoduje spastyczne porażenie nicieni przez depolaryzację blokady nerwowo-mięśniowej.

Prażykwantel szybko wchłania się do wnętrza ciała pasożyta i jest rozprowadzany w jego organizmie. Badania in vitro i in vivo wykazały że prażykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Podstawą dla szybkiego działania jest indukowana prażykwantelą zmiana w przepuszczalności powłoki ciała dla jonów wapniowych Ca^{++} , co powoduje zaburzenie metabolizmu pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prażykwantel jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu zostaje osiągnięte w ciągu 2 godzin. Prażykwantel jest szybko dystrybuowany i jest szybko metabolizowany w wątrobie. Jego głównym metabolitem jest 4-hydroksycykloheksylowa pochodna. Prażykwantel, w postaci metabolitów, jest kompletnie wydalany w ciągu 48 godzin - od 40 do 71% z moczem i od 13 do 30% poprzez żółć z kałem.

Sól embonowa pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Powidon K25
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian (E572)
Hypromeloza
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważność

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przepołowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane poniżej 25°C. Podzieloną tabletkę, do kolejnego podania, ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister składający się z formowanej na zimno foli OPA/Aluminium/PVC i foli aluminiowej w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2669/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.06.2017 r

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05.02.2020 r.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy