

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dehispot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 85,8 mg prazikvantel och 21,4 mg emodepsid.

Varje pipett (1,12 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel 96 mg

Emodepsid 24 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E 320)	6,05 mg
Isopropylidenglycerol	
Mjölksyra	

Klar, färglös till gul eller brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt (> 5–8 kg).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask vilka båda bekämpas av de kombinerade aktiva substanserna. Läkemedlet är endast avsett för användning mot rundmask och bandmask om samtidig behandling är indicerad.

Rundmask (Nematoder):

Toxocara cati (mogna vuxna, omogna vuxna, larvstadie L4 och L3)

Toxocara cati (larvstadie L3) – behandling av katthonor under den senare delen av dräktigheten för att förhindra överföring via mjölken till avkomman

Toxascaris leonina (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Ancylostoma tubaeforme (mogna vuxna, omogna vuxna och larvstadie L4)

Bandmask (Cestoder):

Dipylidium caninum (mogna vuxna och omogna vuxna)

Taenia taeniaeformis (vuxna)

Echinococcus multilocularis (vuxna)

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på katter som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet om att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Om det inte föreligger risk för blandinfektion, bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med nematoder och/eller cestoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Vid bekräftad infektion med cestoden *Dipylidium caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasitär resistens till en viss klass av antihelmintika kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av antihelmintika ur denna klass.

Resistens hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel har rapporterats hos hund.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om detta finns tillgängligt.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod.

Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till den behöriga myndigheten.

Schamponering eller nedsänkning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur ska därför inte badas förrän lösningen har torkat.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Applicera endast på huden och på oskadd hud. Får ej ges peroralt eller parenteralt. Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet kommer åt att slicka på applikationsområdet medan det fortfarande är fuktigt. Erfarenheten är begränsad vid användande av läkemedlet till sjuka och försvagade djur. Därför ska läkemedlet endast användas till sådana djur efter en risk-nyttabedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan verka irriterande på huden och ögonen.

I fall av oavsiktlig kontakt med huden, tvätta omedelbart exponerad hud med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen ordentligt med rikligt med rent vatten.

Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik kontakt med applikationsområdet, så länge det är fuktigt. Man bör se till att barn inte tillåts ha långvarig intensiv kontakt (till exempel sova tillsammans) med behandlade katter under de första 24 timmarna efter det att den veterinärmedicinska produkten applicerats.

Rök, ät och drick inte under applicering.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i detta läkemedel kan ge fläckar på vissa material t.ex. läder, tyg, plast och polerade ytor. Låt lösningen torka innan katten kommer i kontakt med dessa material.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världshälsoorganisationen för djurhälsa WOAH, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Alopeci vid applikationsstället ¹ , klåda vid applikationsstället ¹ , inflammation vid applikationsstället ¹ Salivering ² , kräkningar ² , diarré ² , anorexi Neurologiska störningar (milda och övergående) ^{2,3} Beteendestörningar ⁴
---	---

¹ Övergående.

² Dessa effekter tros bero på att katten slickar på applikationsstället direkt efter behandling.

³ Såsom ataxi eller skakningar.

⁴ Såsom hyperaktivitet, ångest och vokalisering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts. Om din katt får någon medicin, kontakta din veterinär för att diskutera detta innan du applicerar produkten. På samma sätt, informera din veterinär om att du använder det här läkemedlet om han/hon ger din katt någon medicin.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Doserings- och behandlingstabell

De rekommenderade minimidoserna är 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt och 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt, motsvarande 0,14 ml av läkemedlet / kg kroppsvikt.

Kroppsvikt för katt (kg)	Pipettstorlek som ska brukas (ml)	Prazikvantel (mg/kg)	Emodepsid (mg/kg)
> 5–8	1,12	12–19,2	3–4,8
Över 8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter avsedda för olika viktintervall för att erhålla korrekt dos.		

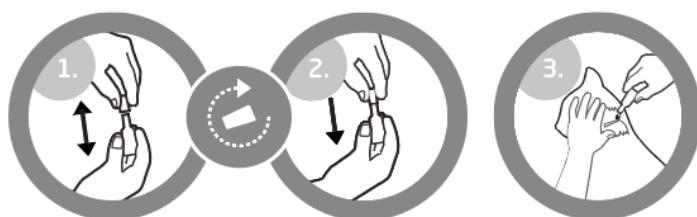
För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

För behandling av katthonor för att förhindra överföring av *Toxocara cati* (L3-larvstadie) till avkomman via mjölken, är en applikation per behandlingstillfälle, ungefär sju dagar före förväntad förlossning, tillräckligt.

Administreringssätt

Enbart för utvärtes bruk.

1. Avlägsna pipetten från förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra av locket.
2. Vänd på locket och sätt sedan den andra änden tillbaks på pipetten. Tryck och vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.
3. Dela pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig. Placera pipettspetsen mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet fullständigt direkt på huden på ett ställe. Undvik att få läkemedlet på dina fingrar.



Applicering på nacken minskar möjligheten för katten att slicka i sig läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Salivering, kräkning och neurologiska symtom (tremor) har observerats vid enstaka tillfällen när läkemedlet har administrerats i doser upp till 10 gånger den rekommenderade dosen för vuxna katter och upp till 5 gånger den rekommenderade dosen för kattungar. Dessa symtom har förmodligen uppstått som ett resultat av att katten har slickat på applikationsstället. Dessa symptom var helt reversibla.

Det finns inget känt specifikt motgift.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

Prazikvantel är ett pyrazinoisokinolin-derivat som är effektivt mot bandmask såsom *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* och *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel absorberas snabbt via parasiternas yta och verkar primärt genom att ändra Ca^{++} permeabiliteten i parasitmembranen. Detta orsakar en allvarlig skada på parasitens integument, kontraktion och paralis, rubbning av ämnesomsättningen och leder slutligen till avdödning av parasiten.

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsi-peptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask och hakmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, och *Ancylostoma tubaeforme*.

Den verkar vid den neuromuskulära förbindelsen och stimulerar presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralis och avdödning av parasiterna.

4.3 Farmakokinetik

Vid lokal applicering av detta läkemedel på katt, med den lägsta terapeutiska dosen på 0,14 ml/kg kroppsvikt, har ett medelvärde för maximal serumkoncentration på $32,2 \pm 23,9$ mikrog emodepsid/l och $61,3 \pm 44,1$ mikrog prazikvantel/l uppmätts. Maximala koncentrationer uppnåddes för prazikvantel $18,7 \pm 47$ timmar efter applikation och för emodepsid $3,2 \pm 2,7$ dagar efter applikation. Båda de aktiva substanserna har en långsam serumelimination, med en halveringstid på $4,1 \pm 1,5$ dagar för prazikvantel och $9,2 \pm 3,9$ dagar för emodepsid.

Studier på flera olika djurslag visar att prazikvantel snabbt metaboliseras i levern. De huvudsakliga metaboliterna är monohydroxycyklohexyl-derivat av prazikvantel. Elimineringen är huvudsakligen renal. Emodepsid utsöndras huvudsakligen fekal i oförändrad form och som hydroxylerade derivat.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit polypropylen endospipett med lock med pigg av polyeten med hög densitet, förpackad i en laminerad aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1, 2, 3 eller 6 pipetter, varje pipett innehåller 1,12 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66321

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-09-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).