

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Dehinel, 230 mg/20 mg, filmom obložena tableta, za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

Pirantelmonat 230 mg (odgovara 80 mg pirantela)

Prazikvantel 20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kukuruzni škrob
Povidon K25
Celuloza, mikrokristalična (E460)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat (E572)
Hipromeloza
Makrogol 4000
Titanijev dioksid (E171)

Bikonveksna, ovalna, filmom obložena tableta, bijele do gotovo bijele boje, s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih sljedećim vrstama oblića i trakavica u mačaka:

- Oblići:

Ascaridae: Toxocara cati (odrasli stadij)

Ancylostomatidae: Ancylostoma tubaeforme (odrasli stadij), *Ancylostoma braziliense* (odrasli stadij)

- Trakavice: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Vidjeti odjeljke 3.7 i 3.8.

3.4 Posebna upozorenja

Invazije mačaka trakavicama se javljaju najranije u trećem tjednu života.

Buhe su posrednici u razvojnom ciklusu česte vrste trakavice - *Dipylidium caninum*. Invazije trakavicama sigurno će se ponoviti ako se ne provodi suzbijanje posrednika, kao što su buhe, miševi, itd., u razvojnom ciklusu parazita.

Potrebno je izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP-a) jer mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita i u konačnosti dovesti do neučinkovitog liječenja:

- prečesta i ponovljena primjena antihelminatika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjena premalih doza, tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne težine životinja ili pogrešne primjene VMP-a.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u. Iz higijenskih razloga, osobe koje primjenjuju tablete izravno mačkama ili ih dodaju u mačju hranu trebaju poslije toga oprati ruke.

Neupotrijebljene polovice tableta treba vratiti u otvoreni blister te čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dohvata djece.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje ove bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnog nadležnog tijela.

3.6 Štetni događaji

Mačka:

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji želučano crijevnog sustava (npr. pojačano slinjenje i/ili povraćanje)*. Poremećaji živčanog sustava (npr. ataksija)*
--	--

*Blagi i prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Laktacija:

Može se primijeniti tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istodobno sa spojevima piperazina jer specifično djelovanje piperazina (neuromuskularna paraliza parazita) može inhibirati učinkovitost pirantela (spastična paraliza parazita).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta. Jednokratna primjena.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Doziranje:

Doza je 5 mg prazikvantela i 20 mg pirantel baze (57,5 mg pirantelembonata)/kg tjelesne težine (t.t.), što odgovara 1 tableti na 4 kg t.t.

Tjelesna težina	Broj tableta
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

VMP se ne smije primjenjivati mačićima tjelesne težine manje od 1 kg jer ispravno doziranje u takvim slučajevima nije moguće.

Put primjene:

Tablete treba dati izravno u usta, ali u slučaju potrebe se mogu primijeniti i u manjoj količini hrane.

Napomena:

U slučaju invazija askaridima, posebice u mačića, ne može se očekivati potpuna eliminacija parazita, pa i nakon primjene VMP-a postoji rizik od invazije za ljude. Stoga treba ponavljati liječenje s odgovarajućim VMP-om propisanim za suzbijanje oblića u dvotjednim intervalima do 2 - 3 tjedna nakon prestanka sisanja.

U slučaju da su klinički simptomi nakon terapije i dalje prisutni ili se naknadno pojave, treba konzultirati veterinaru.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Simptomi predoziranja ne javljaju se nakon primjena doza manjih od peterostruke preporučene doze. Prvi znak koji se očekuje kod otrovanja je povraćanje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

VMP je antihelmintik koji djeluje na obliće i trakavice, a sadržava djelatne tvari prazikvantel, derivat pirazinoizokinolina, i pirantel (u obliku soli pirantelmonata), derivat tetrahidropirimidina.

Prazikvantel u ovoj kombinaciji u mačaka djeluje na vrste trakavica iz reda *Cestoda*, tj. na *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. i *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel je učinkovit protiv svih stadija navedenih crijevnih parazita mačaka.

Pirantel djeluje na obliće, te je učinkovit protiv vrsta koje se javljaju u mačaka, posebno protiv vrsta *Toxocara cati* te *Ancylostoma tubaeformae* i *Ancylostoma braziliense*. Pirantel djeluje kao kolinergički agonist, slično nikotinu, i uzrokuje spastičnu paralizu parazita depolarizirajućom neuromuskularnom blokadom.

Prazikvantel se vrlo brzo apsorbira kroz površinu parazita te potom jednoliko raspodjeljuje unutar njih. Prazikvantel *in vitro* i *in vivo* uzrokuje teško oštećenje integumentuma (kutikule) parazita, što dovodi do kontrakcija i paralize parazita. Brzo djelovanje je rezultat promjene u propusnosti ovojnice parazita za Ca^{++} , koju izaziva prazikvantel, a koja dovodi do poremećaja u regulaciji metabolizma parazita.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel se brzo apsorbira nakon primjene kroz usta. Najveću koncentraciju u serumu dostiže unutar 2 sata nakon primjene. Prazikvantel se opsežno raspodjeljuje i brzo razgrađuje u jetri. Uz ostale, glavni metabolit koji se uvijek javlja je derivat prazikvantela 4-hidroksicikloheksil. Prazikvantel se u obliku svojih metabolita u potpunosti izluči unutar 48 sati nakon primjene, 40 – 71% putem mokraće i žuči te 13 - 30% putem fecesa.

Sol pirantelmonata se slabo resorbira iz želučano-crijevnog sustava.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 1 mjesec.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Neupotrijebljene polovice tableta čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Neupotrijebljene polovice tableta namijenjene za sljedeću primjenu treba vratiti u otvoreni blister te čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dohvata djece.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister od hladno oblikovane OPA/Al/PVC (orijentirani poliamid/aluminij/polivinilklorid) folije i aluminijske folije.

Veličine pakiranja:

Kutija koja sadrži 1 blister s 2 tablete

Kutija koja sadrži 2 blistera s 2 tablete

Kutija koja sadrži 1 blister s 10 tableta

Kutija koja sadrži 3 blistera s 10 tableta

Kutija koja sadrži 5 blistera s 10 tableta

Kutija koja sadrži 10 blistera s 10 tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/226

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. veljače 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

25. 4. 2024

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).