

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Dehinexxa 60 mg/15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 85,8 mg de prazicuantel y 21,4 mg de emodepsida.

Cada pipeta (0,70 ml) contiene:

#### Principios activos:

Prazicuantel	60 mg
Emodepsida	15 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	3,78 mg
Isopropiliden glicerol	
Ácido láctico	

Solución transparente, de incolora a amarilla o marrón.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos (> 2,5 – 5 kg).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de sufrir infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos, cestodos y gusanos pulmonares, dirigidas por cada uno de los principios activos combinados. El medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere tratamiento simultáneo contra nematodos y cestodos.

#### Nematodos:

*Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

*Toxocara cati* (larva L3) – tratamiento de gatas durante el final de la gestación para prevenir la transmisión lactogénica a la camada

*Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

#### Cestodos:

*Dipylidium caninum* (adulto maduro, adulto inmaduro)

*Taenia taeniaeformis* (adulto)

*Echinococcus multilocularis* (adulto)

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en gatitos o gatos de peso inferior a 2,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones indicadas en la ficha técnica puede aumentar la presión de selección de resistencia y llevar a una reducción de la eficacia. La decisión de utilizar el producto debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y su carga, o del riesgo basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

En ausencia de riesgo de coinfección, debe utilizarse un producto de espectro reducido.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos y/o cestodos, y éstos deben tratarse según sea necesario con un producto adecuado.

Cuando se haya confirmado la infección por el cestodo *Dipylidium caninum*, debe consultarse con un veterinario el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

Se ha notificado una resistencia de *Dipylidium caninum* a prazicuantel en perros.

El uso de este producto se debe tener en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado.

La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

La aplicación de champú o la inmersión del animal en agua inmediatamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por lo tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre la piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados. Por tanto, el medicamento debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel y los ojos.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.  
 Si el medicamento salpica accidentalmente los ojos, deben lavarse meticulosamente con agua abundante.  
 Si persisten los síntomas cutáneos u oculares, o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.  
 Evítese el contacto directo con la zona de aplicación mientras esté húmeda. Se debe impedir que los niños tengan un contacto intenso y prolongado (por ejemplo, al dormir) con los gatos tratados durante las primeras 24 horas tras la aplicación del medicamento.  
 No comer, beber o fumar durante la aplicación.  
 Lávese bien las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

El solvente de este medicamento puede manchar determinados materiales como cueros, tejidos, plásticos y superficies pulidas. Deje secar el lugar de aplicación del medicamento antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la OMSA, se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alopecia en el lugar de aplicación <sup>1</sup> , prurito en el lugar de aplicación <sup>1</sup> , inflamación en el lugar de aplicación <sup>1</sup> Salivación <sup>2</sup> , vómitos <sup>2</sup> , diarrea <sup>2</sup> , anorexia Trastornos neurológicos (leves y transitorios) <sup>2, 3</sup> Trastornos del comportamiento <sup>4</sup>
--	---

<sup>1</sup>Transitorios.

<sup>2</sup>Se cree que estos efectos ocurren como resultado de que el gato se lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento.

<sup>3</sup>Como ataxia o temblor.

<sup>4</sup>Como hiperactividad, ansiedad y vocalización.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos que son sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

### 3.9 Posología y vías de administración

Uso para unción dorsal puntual.

#### Dosis y pauta de tratamiento

Las dosis mínimas recomendadas son de 12 mg de prazicuantel/kg de peso corporal y 3 mg de emodepsida/kg de peso corporal, equivalentes a 0,14 ml del medicamento veterinario/kg de peso corporal.

Peso corporal del gato (kg)	Tamaño de la pipeta/volumen (ml) a utilizar	Prazicuantel (mg/kg de peso corporal)	Emodepsida (mg/kg de peso corporal)
>2,5-5	0,70	12 – 24	3 – 6

Debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

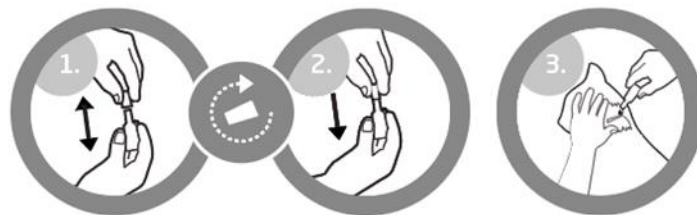
Para el tratamiento de gatas en la prevención de la transmisión lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) a la camada, una sola administración por tratamiento aproximadamente siete días antes de la fecha prevista del parto es eficaz.

Para el gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, dos tratamientos administrados con un intervalo de dos semanas son eficaces.

#### Método de administración

Sólo para uso externo.

1. Extraiga la pipeta de su envase. Mantenga la pipeta en posición vertical, gire el tapón y retírelo.
2. Gire el tapón sobre sí mismo y coloque el otro extremo del tapón sobre la pipeta. Presione y gire el tapón para romper el sellado y, a continuación, retire el tapón de la pipeta.
3. Separe el pelo del cuello del animal en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete varias veces la pipeta hasta vaciar completamente su contenido directamente sobre la piel en un único punto. Evite el contacto del medicamento veterinario con los dedos.



La aplicación en la base del cráneo minimizará la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y signos neurológicos (tremor) tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamio el lugar de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles. No se conoce ningún antídoto específico.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QP52AA51**

### **4.2 Farmacodinamia**

Prazicuantel es un derivado de la pirazino-isoquinolina eficaz frente a cestodos tales como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* y *Taenia taeniaeformis*.

Prazicuantel se adsorbe con rapidez desde la superficie de los parásitos y actúa fundamentalmente produciendo un cambio en la permeabilidad al  $\text{Ca}^{++}$  de las membranas del parásito. Esto provoca una lesión grave en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, la interrupción del metabolismo y finalmente lleva a la muerte del parásito.

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al nuevo grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos y ancilostomas). En este medicamento, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* y *Aelurostrongylus abstrusus*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la aplicación cutánea del medicamento a gatos a la dosis terapéutica mínima de 0,14 ml/kg de peso corporal, los valores medios observados para las concentraciones séricas máximas fueron de  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$  de emodepsida y  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$  de prazicuantel. Las concentraciones

máximas de emodepsida se alcanzaron a los  $3,2 \pm 2,7$  días después de la aplicación y las de prazicuantel  $18,7 \pm 47$  horas después de la aplicación. Ambas sustancias activas se eliminan lentamente del suero, con una semivida de  $9,2 \pm 3,9$  días para emodepsida y de  $4,1 \pm 1,5$  días para prazicuantel.

Los estudios sobre especies diferentes demuestran que prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos son los derivados monohidroxiciclohexil de prazicuantel. Predomina la eliminación renal. Predomina la excreción fecal y los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original, con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Pipeta monodosis de polipropileno blanco con tapón de polietileno de alta densidad con punta envasada en bolsa de aluminio laminado.

#### Formatos:

Caja de cartón que contiene 1, 2, 3, 6 o 40 pipetas, cada pipeta contiene 0,70 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4416 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/2025

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).