

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dehinexxa 30 mg/7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños

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

Dehinexxa 96 mg/24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

2. Composición

Cada dosis unitaria (pipeta) contiene:

Principios activos:

Dehinexxa solución spot-on	Pipeta (ml)	Prazicuantel	Emodepsida
Gatos pequeños ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Gatos medianos ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Gatos grandes ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 5,4 mg/ml

Solución transparente, de incolora a amarilla o marrón.

3. Especies de destino

Gatos

($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

($> 2,5 - 5$ kg)

($> 5 - 8$ kg)



4. Indicaciones de uso

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)

5. Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o en gatos que pesen menos de 0,5 kg (el medicamento veterinario para gatos pequeños), 2,5 kg (el medicamento veterinario para gatos medianos), 5 kg (el medicamento veterinario para gatos grandes).

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

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrele 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.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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 de los mismos. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación:

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 lamió el lugar de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles.

No se conoce ningún antídoto específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

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

¹Transitorios.

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

³Como ataxia o tremor.

⁴Como hiperactividad, ansiedad y vocalización.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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)
≥0,5-2,5	0,35	12 – 60	3 – 15
>2,5-5	0,70	12 – 24	3 – 6
>5-8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
> 8	Utilice una combinación adecuada de pipetas designadas para distintos rangos de peso para lograr la dosis correcta.		

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.

9. Instrucciones para una correcta 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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4416 ESP

Caja de cartón que contiene 1, 2, 3, 6 o 40 pipetas, cada pipeta contiene 0,35 ml, 0,70 ml o 1,12 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Tel: +34 911610380