

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dehinel, 230 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Pürantelembonaat 230 mg (vastab 80 mg püranteelile)

Prasikvanteel 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Maisitärklis
Povidoon K25
Mikrokristalliline tselluloos (E460)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat (E572)
Hüpromelloos
Makrogool 4000
Titaandioksiid (E171)

Valge kuni peaaegu valge kaksikkumer ovaalne õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste ümarusside, kõõrpeausside ja paelusside segainfestatsioonide raviks kassidel:

- askariidid (ümarussid): *Toxocara cati* (täiskasvanud)
- kõõrpeaussid: *Ancylostoma tubaeforme* (täiskasvanud), *Ancylostoma braziliense* (täiskasvanud)
- tsestoodid (paelussid): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp, *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt lõigud 3.7 ja 3.8.

3.4 Erihoiatused

Paelussidega nakatumine kassidel võib toimuda kõige varem alates kolmandast elunädalast. Kirbud on ühe levinud paelussiliigi - *Dipylidium caninum* - vaheperemeesteks.

Kui vaheperemeeste, nagu kirbud, hiired jne tõrjet ei tehta, on suur tõenäosus paelussiga uuesti nakatumiseks.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest või veterinaarravimi annustamisveast.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte.

Hea hügieeni tagamiseks peavad kassile tabletti andvad või tabletti kassitoidule lisavad isikud toimingu järgselt käsi pesema.

Kasutamata tabletiosad tuleb avatud blistritaskusse tagasi panna ning hoida ohutus, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhiinokokkoos on inimesele ohtlik. Ehhiinokokkoos on OIE (Maailma Loomatervishoiu Organisatsioon) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetsed juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Põllumajandus- ja Toiduametis.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedetraktihäired (nt hüpersalivatsioon ja/või oksendamine)* Neuroloogilised häired (nt ataksia)*
--	---

*Kerge ja mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ajal ei ole tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Võib kasutada laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt piperasiiniga, kuna piperasiini spetsiifiline aktiivsus (parasiitide neuromuskulaarne halvatus) võib pärssida püranteeli toimet (parasiitide spastiline paralüüs).

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine. Ühekordne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Annus:

5 mg prasikvanteeli ja 20 mg püranteeli (57,5 mg pürantelembonaati) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 tabletile 4 kg kehamassi kohta.

Kehamass	Tabletid
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

Alla 1 kg kaaluvatele kassipoegadele ei tohi seda veterinaarravimit manustada, sest korrektse annuse tagamine võib olla raskendatud.

Manustamisviis:

Tablette saab anda loomale otse suhu või vajadusel koos väikese koguse toiduga.

Märkus:

Askariidide nakkuse korral, eriti kassipoegadel, ei toimu parasiitide täielikku eliminatsiooni, seega risk inimeste nakatumiseks säilib. Seetõttu tuleb ravi korrata sobiva ümarussidevastase veterinaarravimiga 14- päevase vahega kuni võõrutusest on möödunud 2–3 nädalat. Kui haigusnähud püsivad või tekivad uuesti, pidage nõu loomaarstiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise sümptomid ei avaldu väiksema kui soovitatavast annusest 5 korda suurema annuse manustamisel. Esmane mürgistuse sümptom on oksendamine.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP52AA51

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on ümar- ja paelussidesse toimiv anthelmintikum, mis sisaldab toimeainetena pürasinoisokinoliini derivaati prasikvanteeli ja tetrahüdropürimidiini derivaati püranteeli (embonaadi soolana).

Selles fikseeritud kombinatsioonis toimib prasikvanteel kasside paelussidesse nagu: *Hydatigera (Taenia) taeniaformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp ja *Echinococcus multilocularis*. Prasikvanteel toimib kõikidesse kassi soolestikus olevatesse erinevates arengujärgkutes paelussidesse.

Püranteel on ümarusside vastane aine, toimides järgmistesse nematoodidesse: *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* ja *Ancylostoma braziliense*. Püranteel toimib sarnaselt nikotiinile kolinergilise agonistina, põhjustades neuromuskulaarse blokaadi depolariseerimisega nematoodide spastilise paralüüsi.

Prasikvanteel imendub väga kiiresti läbi parasiidi pinna ja jaotub seejärel parasiidi sisemuses. Nii *in vitro* kui *in vivo* tekivad parasiidi kesta tõsised kahjustused ning selle tulemuseks on parasiitide kontraktsioon ja paralüüs. Kiire toime aluseks on prasikvanteeli toimest tingitud parasiidi membraani permeaablus Ca^{++} -le, mille tulemusel tekib parasiidi metabolismi regulatsiooni häirimine.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudselt manustatud prasikvanteel imendub peaaegu täielikult seedetraktist. Maksimaalne tase vereplasmas saavutatakse 2 tunni jooksul. Prasikvanteel jaotub laialdaselt ja metaboliseerub kiiresti maksas. Lisaks teistele metaboliitidele, on prasikvanteeli peamiseks metaboliidiks 4-hüdroksütsükloheksüül derivaat. Prasikvanteel eritub metaboliitidena täielikult 48 tunni jooksul, 40%–71% uriini ja sapiga, 13%–30% roojaga.

Püranteelembonaadi sool imendub seedetraktist halvasti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast tablettide poolitamist ja vahetu pakendi esmast avamist: 1 kuu.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kasutamata poolikuid tablette hoida temperatuuril kuni 25 °C. Poolitatud tablette säilitada kuni järgmise kasutuskorran pakendatuna avatud blistritaskusse ning hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Blisterpakendid, mis koosnevad külmvormitud OPA/alumiinium/PVC fooliumist ja alumiiniumfooliumist, karbis.

Pakendi suurused:

Karbis 1 blister 2 tabletiga.

Karbis 2 blistrit 2 tabletiga.

Karbis 1 blister 10 tabletiga.

Karbis 3 blistrit 10 tabletiga.

Karbis 5 blistrit 10 tabletiga.

Karbis 10 blistrit 10 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2015

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.02.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).