

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Dehispot vet 30 mg/7,5 mg spot-on lösning för små katter
Dehispot vet 60 mg/15 mg spot-on lösning för medelstora katter
Dehispot vet 96 mg/24 mg spot-on lösning för stora katter

2. Sammansättning

Varje endospipett innehåller:

Aktiva substanser:

Dehispot vet spot-on lösning	Pipett (ml)	Prazikvantel	Emodepsid
Små katter (≥ 0,5–2,5 kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Medelstora katter (> 2,5–5 kg)	0,70	60 mg	15 mg
Stora katter (> 5–8 kg)	1,12	96 mg	24 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 5,4 mg/ml

Klar, färglös till gul eller brun lösning.

3. Djurslag

Katt
(≥ 0,5–2,5 kg)
(> 2,5–5 kg)
(> 5–8 kg)



4. Användningsområden

Till katt som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter:

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)

5. Kontraindikationer

För små katter: Använd inte på kattungar yngre än 8 veckor eller på katter som väger mindre än 0,5 kg

För medelstora katter: Använd inte på katter som väger mindre än 2,5 kg.

För stora katter: Använd inte på katter som väger mindre än 5 kg.

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

6. Särskilda varningar

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 att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med rundmask, bandmask och lungmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Vid bekräftad infektion med bandmaskarten *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 tvättning/badning av djuret i vatten, direkt efter behandling, kan reducera effekten av läkemedlet. Behandlade djur ska därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Applicera endast på huden och på oskadd hud. Får ej ges via munnen eller som injektion.

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 ger 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 läkemedlet applicerats.

Rök, ät och drick inte under applicering.

Tvätta händerna efter användning.

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 Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa WOAH, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

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 ivermectin 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.

Överdoser:

Ökad salivutsöndring, kräkning och neurologiska symtom (skakningar) 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hårfall (alopeci) vid applikationsstället ¹ , klåda vid applikationsstället ¹ , inflammation vid applikationsstället ¹ , dregling (salivering) ² , kräkningar ² , diarré ² , aptitlöshet (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 (ostabil eller snubblande gång) eller skakningar.

⁴ Såsom hyperaktivitet, ångest och vokalisering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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 användas (ml)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvikt)	Emodepsid (mg/kg kroppsvikt)
≥ 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
Över 8	Använd en lämplig kombination av engångspipetter avsedda för olika viktintervall för att erhålla korrekt dos.		

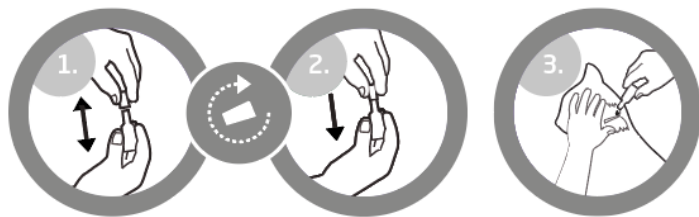
För behandling av rundmask och bandmask är en applikation per behandlingstillfälle tillräckligt.

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.

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

66319 (30 mg/7,5 mg)
66320 (60 mg/15 mg)
66321 (96 mg/24 mg)

Kartong innehållande 1, 2, 3 eller 6 pipetter, varje pipett innehåller 0,35 ml, 0,70 ml eller 1,12 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
+46 (0) 8 643 67 66