

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dehinel 230 mg/20 mg filmsko obložene tablete za mačke

2. Sestava

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

pirantelijev embonat	230 mg (ustreza 80 mg pirantela)
prazikvantel	20 mg

Bela do skoraj bela, izbočena, podolgovata filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani. Tableto lahko razdelimo na polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Zdravljenje mešanih infestacij mačk z glistami, kavljastimi črvi in s trakuljami, ki jih povzročajo:

- askaridi (valjasti črvi): *Toxocara cati* (odrasle oblike)
- kavljasti črvi: *Ancylostoma tubaeforme* (odrasle oblike), *Ancylostoma braziliense* (odrasle oblike)
- cestode (trakulje): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov. Glejte poglavje 6.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Infestacija s trakuljo se pri mačkah ne pojavi pred tretjim tednom starosti.

Bolhe so vmesni gostitelji pogoste trakulje vrste *Dipylidium caninum*. Infestacija s trakuljo se bo zagotovo ponovila, če se ne odpravi vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši itd.

Paziti je treba, da se izognemo spodaj opisanim oblikam ravnanja, saj povečujejo nevarnost razvoja odpornosti in s tem neučinkovitega zdravljenja:

- prepogosta in ponavljajoča se dolgotrajna uporaba antihelmintikov iz iste skupine zdravil,
- uporaba premajhnih odmerkov zaradi napake pri določanju telesne mase ali napačnega dajanja zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Osebe, ki dajejo tablete mačkam neposredno v gobec ali v hrano, si morajo iz higienskih razlogov po dajanju zdravila umiti roke.

Neporabljeni del tablete do naslednje uporabe vrnite v odprt mehurček na pretisnem omotu in shranjujte na varnem mestu nedosegljivo otrokom.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (World Organisation for Animal Health, OIE), je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojni organ.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena
Ne uporabite v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker lahko piperazin zaradi načina delovanja (nevromuskularna paraliza pri zajedavcih) zavre učinek pirantela (spastična paraliza zajedavcev).

Preveliko odmerjanje:

Simptomi prevelikega odmerjanja se ne pojavijo pri odmerkih, ki so do 5-krat večji od priporočenega odmerka. Prvi pričakovani znak zastrupitve je bruhanje.

Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	prebavne motnje (npr. povečano slinjenje in/ali bruhanje)* nevrološke motnje (npr. ataksija)*
---	--

*Blagi in prehodni učinki.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za enkratno peroralno dajanje.

Odmerjanje:

5 mg prazikvantela in 20 mg pirantela (57,5 mg pirantelijskega embonata) na kilogram telesne mase.
To ustreza 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	Tablete
--------------	---------

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

S tem zdravilom se ne sme zdraviti mladičev s telesno maso, manjšo od 1 kg, ker ga pri njih ni mogoče pravilno odmeriti.

Pot uporabe:

Tablete se daje neposredno v gobec, lahko pa se jih da tudi z majhno količino hrane, če je potrebno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Pri infestaciji z valjastimi črvi, zlasti pri mladičih, z enkratnim dajanjem zdravila zajedavcev ni mogoče popolnoma odpraviti, zato je tveganje za okužbo ljudi še prisotno. Zdravljenje s primernim zdravilom proti glistam je treba ponoviti vsakih 14 dni še 2 do 3 tedne po odstavitvi. Če znaki bolezni ne minejo ali se ponovno pojavijo, se posvetujte z veterinarjem.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neporabljene polovice tablet shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Neporabljeni del tablete do naslednje uporabe vrnite v odprt mehurček na pretisnem omotu in shranjujte na varnem mestu nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0571/001

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 ali 100 x 1 tablet v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki, v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12. 7. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija