

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehispot 96 mg/24 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 85,8 mg prazikvantelu a 21,4 mg emodepsidu.

Každá pipeta (1,12 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel 96 mg
Emodepsid 24 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	6,05 mg
Izopropylidén glycerol	
Kyselina mliečna	

Číry, bezfarebný až žltý alebo hnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky (> 5 – 8 kg)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami vyvolanými okrúhlymi červami (nematódy), plochými červami (cestódy), ktoré sú citlivé na obe liečivá v tomto kombinovanom veterinárnom lieku. Veterinárny liek je indikovaný len v prípadoch, ak je potrebná súčasná liečba proti hlístovcom a pásomniciam.

Hlístovce (nematódy):

Toxocara cati (zrelé dospelé, nedospelé jedince a larválne L3 a L4 štádiá),
Toxocara cati (larválne L3 štádium) – liečba gravidných mačiek v neskorom štádiu gravidity na zabránenie prenosu laktogénnej infekcie na potomstvo,
Toxascaris leonina (zrelé dospelé, nedospelé jedince a larválne L4),
Ancylostoma tubaeforme (zrelé dospelé, nedospelé jedince a larválne L4).

Pásomnice (cestódy):

Dipylidium caninum (zrelé dospelé a nedospelé jedince),
Taenia taeniaeformis (dospelé jedince),
Echinococcus multilocularis (dospelé jedince).

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať mačiatkam alebo mačkám s hmotnosťou menej ako 5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak a vznik rezistencie a viesť k poklesu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika na základe epizootologických informácií pre každé jednotlivé zviera.

Ak nie je potvrdené riziko zmiešanej infekcie, má sa použiť veterinárny liek s užším spektrom účinku. Je potrebné zvážiť, že iné zvieratá žijúce v spoločnej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie nematódami a/alebo cestódami, preto majú byť tieto zvieratá podľa potreby ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

V prípade infekcie cestódou *Dipylidium caninum* je potrebné konzultovať s veterinárnym lekárom súbežnú liečbu proti medzihostiteľom, ako sú blchy a švoly, aby sa zabránilo reinfekcii.

Po častom, opakovanom používaní antihelmintika tej istej skupiny sa môže rozvinúť rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík.

Pri psoch bola hlásená rezistencia *Dipylidium caninum* voči prazikvantelu.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

V prípade podozrenia na rezistenciu sa odporúča ďalšie vyšetrenie konkrétneho prípadu použitím vhodných diagnostických metód. Potvrdená rezistencia sa má nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému úradu.

Šampónovanie alebo namáčanie zvierat do vody bezprostredne po ošetrení môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Ošetrené zvieratá preto nekúpať, kým miesto podania roztoku nezaschne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek sa má podávať len na povrch kože a neporušenú kožu.

Nepodávať perorálne ani parenterálne.

Nedovoliť práve ošetreným mačkám alebo iným mačkám v domácnosti olizovať miesto aplikácie, kým neuschne.

Skúsenosti s podávaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám sú obmedzené, preto sa má veterinárny liek použiť len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí.

V prípade náhodného poliatia kože, ihneď umyť miesto mydlom a vodou.

Ak veterinárny liek náhodou zasiahne oči, dôkladne vypláchnuť oči veľkým množstvom vody.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo v prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s miestom podania roztoku, kým je mokré. Nedovoliť deťom dlhší a intenzívny kontakt (napr. spanie) s ošetrenými mačkami počas prvých 24 hodín od podania veterinárneho lieku.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas podania veterinárneho lieku.

Po podaní si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny na niektorých materiáloch, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto je potrebné pred možným kontaktom s týmito materiálmi počkať, kým miesto podania roztoku uschne.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného úradu.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alopécia v mieste aplikácie ¹ , svrbenie v mieste aplikácie ¹ , zápal v mieste aplikácie ¹ Slinenie ² , vracanie ² , hnačka ² , anorexia Neurologické poruchy (mierne a prechodné) ^{2,3} Poruchy správania ⁴
---	--

¹ Prechodné.

² Tieto účinky sa považujú za následok olizovania miesta aplikácie mačkou hneď po ošetrení.

³ Napr. ataxia alebo tremor.

⁴ Napr. hyperaktivita, úzkosť a vokalizácia.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému úradu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Emodepsid je substrátom P-glykoproteínu. Súbežné podanie s inými liekmi, ktoré sú substrátmi/inhibítormi P-glykoproteínu (napr. ivermektín a ďalšie antiparazitické makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zvýrazniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky týchto interakcií neboli skúmané.

Ak vaša mačka dostáva iné veterinárne lieky, poraďte sa pred podaním tohto veterinárneho lieku s veterinárnym lekárom. Tiež informujte veterinárneho lekára, že mačka dostáva tento veterinárny liek, ak mačke podáva akékoľvek iné lieky.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie kvapkaním na kožu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Podanie nedostatočných dávok môže spôsobiť neúčinnosť liečby a podporiť rozvoj rezistencie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka prazikvantelu je 12 mg/kg ž. hm. a emodepsidu 3 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,14 ml veterinárneho lieku/kg ž.hm.

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety/ objem (ml)	Prazikvantel (mg/kg ž. hm.)	Emodepsid (mg/kg ž. hm.)
> 5 – 8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
viac ako 8	Použiť vhodnú kombináciu pipiet pre rôzne hmotnostné kategórie, aby sa zaistilo podanie správnej dávky.		

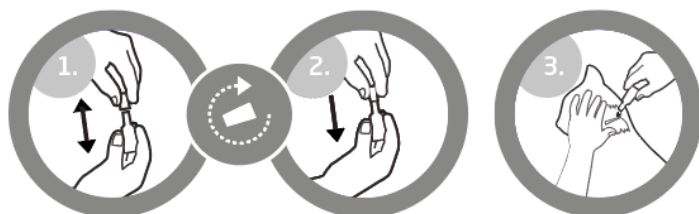
Na liečbu infestácie hlístovcami (nematódy) a pásomnicami (cestódy) je účinné jednorazové podanie.

Na liečbu gravidných a laktujúcich mačiek s cieľom zabrániť laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štádium) na potomstvo je účinné jednorazové podanie približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

Spôsob podania

Len na vonkajšie použitie.

1. Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom nahor, otočte vrchnákom pipety, potiahnite ho a odstráňte z pipety.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' na krku na spodnej časti lebky mačky tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a stláčajte pipetu niekoľkokrát tak, aby sa vyprázdnil jej obsah úplne a priamo na kožu na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.



Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť zlizania veterinárneho lieku zvierateľom.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Salivácia, vracanie a neurologické príznaky (tremor) boli príležitostne pozorované po podaní veterinárneho lieku v dávke prevyšujúcej až 10-násobne odporúčanú dávku pri dospelých mačkách a 5-násobne prevyšujúcej odporúčanú dávku pri mačiatkach. Výskyt týchto príznakov sa považoval za následok olizovania miesta aplikácie mačkou. Príznaky boli úplne reverzibilné.

Nie je známe špecifické antidotum.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Prazikvantel je derivát pyrazino-izochinolínu, účinný proti plochým červom (cestódam), ako sú *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel sa rýchlo absorbuje cez povrch parazita a účinkuje zmenou priepustnosti membrán parazitov pre ióny vápnika (Ca^{++}). Výsledkom je dezintegrácia integumentu (ťažké poškodenie

povrchu) parazita, kontrakcia až paralýza a deštrukcia metabolizmu, ktoré nakoniec vedú k smrti parazita.

Emodepsid je semisyntetická molekula patriaca do chemickej skupiny depsipeptidov. Je účinný proti okrúhlym červom (škrkavkám a machovcom). Emodepsid v tomto veterinárnom lieku zodpovedá za účinnosť proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma tubaeforme*.

Účinkuje na úrovni neuromuskulárnych spojení, kde stimuluje presynaptické receptory zo skupiny sekretinových receptorov, čo vedie k paralýze a smrti parazitov.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálnom podaní tohto veterinárneho lieku na kožu mačkám v minimálnej terapeutickej dávke 0,14 ml/kg ž. hm. boli pozorované priemerné maximálne sérové koncentrácie emodepsidu $32,2 \pm 23,9$ µg/l a prazikvantelu $61,3 \pm 44,1$ µg/l. Maximálne koncentrácie prazikvantelu sa dosiahli za $18,7 \pm 47$ hodín od podania a emodepsidu za približne $3,2 \pm 2,7$ dní od podania.

Obe liečivá boli následne pomaly eliminované zo séra s polčasom $4,1 \pm 1,5$ dní pre prazikvantel a $9,2 \pm 3,9$ dní pre emodepsid.

Štúdie pri mnohých rozličných druhoch ukazujú, že prazikvantel sa rýchlo metabolizuje v pečeni. Hlavné metabolity sú monohydroxy-cyklohexylové deriváty prazikvantelu. Eliminácia je prevažne renálna. Exkrécia je prevažne fekálna, pričom hlavným produktom exkrécie je nezmenený emodepsid a hydroxylované deriváty.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polypropylénová jednodávková pipeta s hrotom a uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou, balená v laminovanom hliníkovom vrecku.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 2, 3 alebo 6 pipiet, každá pipeta obsahuje 1,12 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/020/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31.07.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehispot 96 mg/24 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá pipeta (1,12 ml) obsahuje 96 mg prazikvantelu a 24 mg emodepsidu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1,12 ml
2 x 1,12 ml
3 x 1,12 ml
6 x 1,12 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

VEĽKÉ MAČKY
> 5 – 8 kg

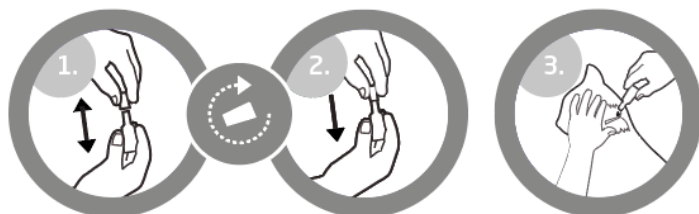


5. INDIKÁCIE

Liečba zmiešaných parazitárnych infekcií vyvolaných okrúhlymi červami (hlístovcami) a plochými červami (pásomnicami).

6. CESTY PODANIA

Podanie kvapkaním na kožu.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/020/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehispot



> 5 – 8 kg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

praziquantel/emodepside
96 mg/24 mg

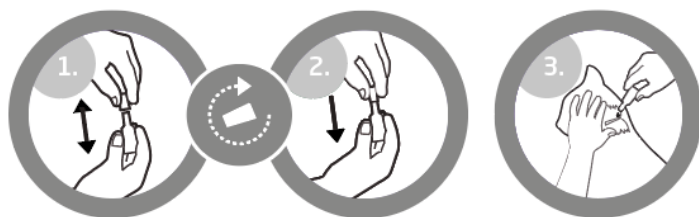
3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE PIPETA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehispot



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

> 5 – 8 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dehispot 30 mg/7,5 mg spot-on roztok pre malé mačky
Dehispot 60 mg/15 mg spot-on roztok pre stredne veľké mačky
Dehispot 96 mg/24 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. Zloženie

Každá jedna dávka (pipeta) obsahuje:

Účinné látky:

Dehispot spot-on roztok	pipeta (ml)	Prazikvantel	Emodepsid
malé mačky ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7.5 mg
stredne veľké mačky ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
veľké mačky ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 5,4 mg/ml

Číry, bezfarebný až žltý alebo hnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Mačky
($\geq 0,5 - 2,5$ kg)
($> 2,5 - 5$ kg)
($> 5 - 8$ kg)



4. Indikácie na použitie

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami vyvolanými okrúhlymi červami (hlístovcami), plochými červami (pásomnicami), ktoré sú citlivé na obe liečivá v tomto kombinovanom veterinárnom lieku. Veterinárny liek je indikovaný len v prípadoch, ak je potrebná súčasná liečba proti hlístovcom a pásomniciam.

Hlístovce (nematódy):

Toxocara cati (zrelé dospelé, nedospelé jedince a larválne L3 a L4 štádiá),
Toxocara cati (larválne L3 štádium) – liečba gravidných mačiek v neskorom štádiu gravidity na zabránenie prenosu laktogénnej infekcie na potomstvo,
Toxascaris leonina (zrelé dospelé, nedospelé jedince a larválne L4),
Ancylostoma tubaeforme (zrelé dospelé, nedospelé jedince a larválne L4).

Pásomnice (cestódy):

Dipylidium caninum (zrelé dospelé a nedospelé jedince),

Taenia taeniaeformis (dospelé jedince),

Echinococcus multilocularis (dospelé jedince).

5. Kontraindikácie

Nepodávať mačiatkam do veku 8 týždňov alebo mačkám s hmotnosťou menej ako 0,5 kg (veterinárny liek pre malé mačky), 2,5 kg (veterinárny liek pre stredne veľké mačky), 5 kg (veterinárny liek pre veľké mačky).

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nadbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC (súhrne charakteristických vlastností lieku) môže zvýšiť selekčný tlak a vznik rezistencie a viesť k poklesu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo rizika na základe epizootologických informácií pre každé jednotlivé zviera.

Ak nie je potvrdené riziko zmiešanej infekcie, má sa použiť veterinárny liek s užším spektrom účinku. Je potrebné zvážiť, že iné zvieratá žijúce v spoločnej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie hlístovcami a/alebo pásomnicami, preto majú byť tieto zvieratá podľa potreby ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

V prípade napadnutia plochým červom *Dipylidium caninum* je potrebné konzultovať s veterinárnym lekárom súbežnú liečbu proti medzihostiteľom, ako sú blchy a švoly, aby sa zabránilo reinfekcii.

Po častom, opakovanom používaní antihelmintika tej istej skupiny sa môže rozvinúť rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík.

Pri psoch bola hlásená rezistencia *Dipylidium caninum* voči prazikvantelu.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

V prípade podozrenia na rezistenciu sa odporúča ďalšie vyšetrenie konkrétneho prípadu použitím vhodných diagnostických metód. Potvrdená rezistencia sa má nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému úradu.

Šampónovanie alebo namáčanie zvierat do vody bezprostredne po ošetrení môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku. Ošetrené zvieratá preto nekúpať, kým miesto podania roztoku nezaschne.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek sa má podávať len na povrch kože a neporušenú kožu.

Nepodávať perorálne ani parenterálne.

Nedovoliť práve ošetreným mačkám alebo iným mačkám v domácnosti olizovať miesto aplikácie, kým neuschne.

Skúsenosti s podávaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám sú obmedzené, preto sa má veterinárny liek použiť len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí.

V prípade náhodného poliatia kože, ihneď umyť miesto mydlom a vodou.

Ak veterinárny liek náhodou zasiahne oči, dôkladne vypláchnuť oči veľkým množstvom vody.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo v prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Zabrániť priamemu kontaktu s miestom podania roztoku, kým je mokré. Nedovoliť deťom dlhší a intenzívny kontakt (napr. spanie) s ošetrenými mačkami počas prvých 24 hodín od podania veterinárneho lieku.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas podania veterinárneho lieku.

Po podaní si umyť ruky.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny na niektorých materiáloch, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto je potrebné pred možným kontaktom s týmito materiálmi počkať, kým miesto podania roztoku uschne.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného úradu.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Emodepsid je substrátom P-glykoproteínu. Súbežné podanie s inými liekmi, ktoré sú substrátmi/inhibítormi P-glykoproteínu (napr. ivermektín a ďalšie antiparazitické makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zvýrazniť farmakokinetické liekové interakcie. Potenciálne klinické následky týchto interakcií neboli skúmané.

Ak vaša mačka dostáva iné veterinárne lieky, poraďte sa pred podaním tohto veterinárneho lieku s veterinárnym lekárom. Tiež informujte veterinárneho lekára, že mačka dostáva tento veterinárny liek, ak mačke podáva akékoľvek iné lieky.

Predávkovanie:

Nadmerné slinenie, vracanie a neurologické príznaky (tras) boli príležitostne pozorované po podaní veterinárneho lieku v dávke prevyšujúcej až 10-násobne odporúčanú dávku pri dospelých mačkách a 5-násobne prevyšujúcej odporúčanú dávku pri mačiatkach. Výskyt týchto príznakov sa považoval za následok olizovania miesta aplikácie mačkou. Príznaky boli úplne reverzibilné.

Nie je známe špecifické antidotum.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alopécia (vypadávanie srsti) v mieste aplikácie ¹ , svrbenie v mieste aplikácie ¹ , zápal v mieste aplikácie ¹ Slinenie ² , vracanie ² , hnačka ² , anorexia Neurologické poruchy (mierne a prechodné) ^{2, 3} Poruchy správania ⁴
---	---

¹ Prechodné.

² Tieto účinky sa považujú za následok olizovania miesta aplikácie mačkou hneď po ošetrení.

³ Napr. ataxia (porucha koordinácie) alebo tras.

⁴ Napr. hyperaktivita, úzkosť a vokalizácia.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie kvapkaním na kožu.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Podanie nedostatočných dávok môže spôsobiť neúčinnosť liečby a podporiť rozvoj rezistencie.

Dávkovanie a liečebná schéma

Odporúčaná minimálna dávka prazikvantelu je 12 mg/kg ž. hm. a emodepsidu 3 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,14 ml veterinárneho lieku/kg ž.hm.

Hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť použitej pipety/objem (ml)	Prazikvantel (mg/kg ž. hm.)	Emodepsid (mg/kg ž. hm.)
≥ 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
viac ako 8	Použiť vhodnú kombináciu pipiet pre rôzne hmotnostné kategórie, aby sa zaistilo podanie správnej dávky.		

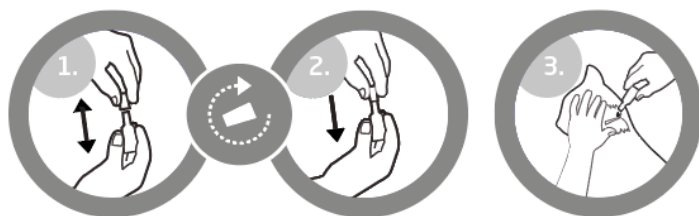
Na liečbu infekcie hlístovcami a pásomnicami je účinné jednorazové podanie.

Na liečbu gravidných a laktujúcich mačiek s cieľom zabrániť laktogénnemu prenosu *Toxocara cati* (larválne L3 štádium) na potomstvo je účinné jednorazové podanie približne sedem dní pred očakávaným pôrodom.

9. Pokyn o správnom podaní

Len na vonkajšie použitie.

1. Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom nahor, otočte vrchnákom pipety, potiahnite ho a odstráňte z pipety.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' na krku na spodnej časti lebky mačky tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a stláčajte pipetu niekoľkokrát tak, aby sa vyprázdnil jej obsah úplne a priamo na kožu na jedno miesto. Vyhňte sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.



Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť zlízania veterinárneho lieku zvierateľom.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuľke po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/020/DC/25-S

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1, 2, 3 alebo 6 pipiet, každá pipeta obsahuje 0,35 ml; 0,70 ml alebo 1,12 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
KRKA Slovensko, s. r. o.
Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie