

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dehinel 230 mg/20 mg compresse rivestite con film per gatti
Anthelmin 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (CY, GR, PL)
Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (DE)
Anthelmin film-coated tablets for cats (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Pirantel embonato 230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel)
Praziquantel 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Amido di mais
Povidone K25
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)
Ipromellosa
Macrogol 4000
Biossido di titanio (E171)

Compressa rivestita con film ovale, biconvessa, di colore da bianco a biancastro, con linea di incisione su un lato.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento di infestazioni miste da nematodi e cestodi nei gatti, causate da:

- stadi adulti di ascaridi: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- stadi adulti di anchilostomatidi: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- cestodi: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.
Vedere paragrafo 3.7 e paragrafo 3.8.

3.4 Avvertenze speciali

L'infestazione da cestodi si verifica nei gatti almeno nella terza settimana di vita. Le pulci sono gli ospiti intermedi di un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da cestodi si ripresenterà molto probabilmente se non si attuino misure di controllo sugli ospiti intermedi, quali pulci, topi, etc.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare all'inefficacia della terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio, questo può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo o la scorretta somministrazione del medicinale veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al gatto o dopo averle mescolate nel suo cibo.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché Echinococcosi è una malattia da denunciare all'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente le specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digerente (ipersalivazione e/o vomito)* Disturbi neurologici (atassia)*
--	--

*Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza.
Non usare durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare contemporaneamente a composti a base di piperazina poiché l'attività specifica della piperazina (paralisi neuromuscolare dei parassiti) può inibire l'efficacia del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Posologia:

La dose consigliata è 5 mg di praziquantel e 20 mg di pirantel (57,5 mg pirantel embonato) per kg di peso corporeo. Equivalenti a 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Comprese
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

Gattini di peso inferiore a 1 kg non devono essere trattati con il medicinale veterinario, poiché non è applicabile un corretto dosaggio per tali gatti.

Via di somministrazione:

Le compresse devono essere somministrate direttamente in bocca, ma se necessario, possono essere somministrate con una piccola quantità di cibo.

Durata del trattamento:

Unica dose.

Note:

Nelle infestazioni da ascaridi, soprattutto nei gattini, l'eliminazione potrebbe essere non completa, pertanto è possibile che persista un rischio di infezione per l'uomo. Occorre quindi ripetere i trattamenti con un medicinale veterinario idoneo contro i nematodi a intervalli di 14 giorni fino a 2-3 settimane dopo lo svezzamento.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

I sintomi di sovradosaggio si verificano in seguito a dosi 5 volte superiori a quella raccomandata. Il primo segno di intossicazione è il vomito.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene un antelmintico per nematodi e cestodi contenente come sostanze attive praziquantel derivato del pirazinoisochinolinone e il pirantel derivato tetraidropirimidina (come sale embonato).

In questa associazione definita, il praziquantel è efficace contro i cestodi con uno spettro d'azione che copre la specie dei cestodi nei gatti, in particolare *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*., *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* ed *Echinococcus multilocularis*. Il praziquantel agisce contro tutte le fasi di questi parassiti presenti nell'intestino dei gatti.

Il pirantel è il componente specifico per gli ascaridi e ha una buona attività contro i nematodi presenti nei gatti, in particolare *Toxocara cati* (syn. *Mystax*), e *Ancylostoma tubaeformae* e *Ancylostoma braziliense*. Il pirantel agisce da agonista colinergico simile alla nicotina, e induce la paralisi spastica dei nematodi mediante un blocco neuromuscolare depolarizzante.

Il praziquantel viene rapidamente assorbito dai parassiti attraverso la loro superficie e si distribuisce in modo uniforme in tutto il parassita. Studi sia in vitro che in vivo hanno dimostrato che il praziquantel determina molto rapidamente gravi danni al tegumento del parassita, con conseguente contrazione e paralisi degli stessi. La base per la rapida insorgenza d'azione è soprattutto il cambiamento praziquantel indotta nella permeabilità della membrana del parassita al Ca⁺⁺, che porta ad un'alterazione del metabolismo del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Il praziquantel viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale. Le massime concentrazioni plasmatiche vengono raggiunte entro 2 ore. Il praziquantel è ampiamente distribuito ed è rapidamente metabolizzato nel fegato.

Oltre ad altri metaboliti, il principale metabolita che si presenta in ciascun caso è il derivato 4-idrossicicloesil di praziquantel. Il praziquantel è completamente eliminato entro 48 ore sotto forma dei suoi metaboliti tra il 40 e 71% nelle urine e nella bile, tra il 13 e il 30% nelle feci.

Il sale di embonato del pirantel è scarsamente assorbito dal tratto gastrointestinale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare al di sotto dei 25°C le compresse divise non utilizzate. Ogni volta che una parte della compressa inutilizzata viene conservata per il prossimo utilizzo, deve essere riposta nel blister aperto, tenuta in un posto sicuro e lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister costituito da un laminato formato a freddo OPA/Alluminio/PVC e da un laminato di alluminio contenente 2 o 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse (2 compresse)

Scatola di cartone contenenti 2 blister da 2 compresse (4 compresse)

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 2 compresse AIC n.105117016

Scatola di cartone con 4 compresse AIC n.105117028

Scatola di cartone con 10 compresse AIC n.105117030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18/6/2018

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

01/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dehinel 230 mg/20 mg compresse rivestite con film

Per memory stickers:

pyrantel embonate/praziquantel

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Pirantel embonato 230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel)

Praziquantel 20 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse

4 compresse

10 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

GATTI



5. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni miste con nematodi e cestodi

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

1 compressa ogni 4 kg di peso corporeo.

Posologia:

5 mg di praziquantel e 20 mg di pirantel (57,5 mg pirantel embonato) per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Compresse
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

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp.{mm/aaaa}

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare al di sotto dei 25°C le compresse divise non utilizzate. Ogni volta che una parte della compressa inutilizzata viene conservata per il prossimo utilizzo, deve essere riposta nel blister aperto, tenuta in un posto sicuro lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 2 compresse	AIC n.105117016
Scatola di cartone con 4 compresse	AIC n.105117028
Scatola di cartone con 10 compresse	AIC n.105117030

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica
(DM de 17/12/2007)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Dehinel



2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

230 mg/20 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Dehinel 230 mg/20 mg compresse rivestite con film per gatti

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Pirantel embonato	230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel)
Praziquantel	20 mg

Compressa rivestita con film ovale, biconvessa, di colore da bianco a biancastro, ovale, con linea di incisione su un lato.

La compressa può essere divisa in due parti.

3. Specie di destinazione

Gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento di infestazioni miste da nematodi e cestodi nei gatti, causate da:

- stadi adulti di ascaridi: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- stadi adulti di anchilostomatidi: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- cestodi: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere paragrafo 6.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'infestazione da cestodi si verifica nei gatti almeno nella terza settimana di vita. Le pulci fungono da ospiti intermedi di un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da cestodi si ripresenterà molto probabilmente se non si attuino misure di controllo sugli ospiti intermedi, quali pulci, topi, etc. Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare all'inefficacia della terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio, questo può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo o la scorretta somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Nel rispetto delle norme igieniche, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse direttamente al gatto o dopo averle mescolate nel suo cibo.

Altre precauzioni:

Echinococcosi rappresenta un rischio per l'uomo. In caso di Echinococcosi, è necessario seguire le specifiche linee guida specifiche sul trattamento sul follow-up e sulla salvaguardia dell'uomo. Pertanto, devono essere consultati esperti (per es medici veterinari) o istituti di parassitologia.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Non usare durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non usare in concomitanza con piperazina poiché l'attività specifica della piperazina (paralisi neuromuscolare dei parassiti) può inibire l'efficacia del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

Sovradosaggio:

I sintomi di sovradosaggio non si verificano con almeno 5 volte la dose raccomandata. Il primo segno di intossicazione è il vomito.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Gatti:

Molto raro (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digerente (e.g. ipersalivazione e/o vomito)* Disturbi neurologici (e.g. incoordinazione)*
---	--

*Lievi e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Posologia:

5 mg di praziquantel e 20 mg di pirantel base (57,5 mg pirantel embonato) per kg di peso corporeo. Questo corrisponde ad 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Compresse
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

Gattini di peso inferiore a 1 kg non devono essere trattati con il medicinale veterinario, poiché non è applicabile un corretto dosaggio per tali gatti.

Via di somministrazione:

Uso orale.

Le compresse devono essere somministrate direttamente in bocca ma, se necessario, possono essere somministrate con una piccola quantità di cibo, se necessario.

Durata della terapia:

Trattamento singolo.

Il trattamento può essere ripetuto a intervalli di 3 mesi per controllare i nematodi. (CMS, dove si applica la categoria di distribuzione OTC).

9. Avvertenze per una corretta somministrazione

Nelle infestazioni da ascaridi, soprattutto nei gattini, l'eliminazione potrebbe essere non completa, pertanto è possibile che persista un rischio di infezione per l'uomo. Occorre quindi ripetere i trattamenti con un medicinale veterinario idoneo contro i nematodi a intervalli di 14 giorni fino a 2-3 settimane dopo lo svezzamento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Particolari speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al di sotto di 25°C le compresse divise non utilizzate.

Ogni volta che una parte della compressa inutilizzata viene conservata fino al prossimo utilizzo, deve essere re-inserita nel blister aperto e tenuta in un posto sicuro lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone con 2 compresse	AIC n.105117016
Scatola di cartone con 4 compresse	AIC n.105117028
Scatola di cartone con 10 compresse	AIC n.105117030

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

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

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Viale Achille Papa, 30, 20149 – Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.