

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dehinel 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

Każda tabletka powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Pyrantelu embonian	230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu)
Prazykwantel	20 mg

Biała do prawie białej, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połówki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia mieszanych inwazji nicieni, tęgoryjców oraz tasiemców u kotów wywołanych przez:

- -nicienie: *Toxocara cati* (formy dojrzałe)
- -tęgoryjce: *Ancylostoma tubaeforme* (formy dojrzałe), *Ancylostoma braziliense* (formy dojrzałe)
- -tasiemce: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 6.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Inwazja tasiemców występuje u kotów najwcześniej w trzecim tygodniu życia.

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców – *Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie leków odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia lub nieprawidłowym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ze względów higienicznych osoby podające tabletkę kotu bezpośrednio lub poprzez dodanie jej do karmy, po podaniu produktu, powinny umyć ręce.

Niewykorzystane, podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartej kieszonce blistra i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi; jest chorobą podlegającą zgłaszaniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w związku z tym należy pozyskać od właściwych władz odpowiednie wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz bezpieczeństwa ludzi.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ specyficzne działanie piperazyny (porażenie nerwowo-mięśniowe pasożytów) może hamować skuteczność pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

Przedawkowanie:

Nie obserwowano objawów przedawkowania po zastosowaniu dawki pięciokrotnie przewyższającej zalecaną. Pierwszymi spodziewanymi objawami przedawkowania są wymioty.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nadmierne ślinienie i/lub wymioty)* Zaburzenia neurologiczne (np. brak koordynacji)*
---	--

*Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne. Podanie jednorazowe.

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi 5 mg prazykwantelu i 20 mg pyrantelu (57,5 mg pyrantelu embonianu) na kg masy ciała. Jest to równoważne 1 tabletki na 4 kg masy ciała.

Masa ciała	Tabletki
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

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać kociętom o masie ciała mniejszej niż 1 kg, ponieważ w takich przypadkach prawidłowe dawkowanie może nie być możliwe.

Droga podania:

Tabletki podawać bezpośrednio do jamy ustnej, a jeśli konieczne w małej ilości karmy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

W inwazjach glist, szczególnie u kociąt, nie należy oczekiwać całkowitej eliminacji pasożytów, dlatego możliwe jest ryzyko zakażenia dla człowieka. Należy zachować 14-dniowe odstępy między kolejnymi podaniami weterynaryjnego produktu leczniczego aż do 2-3 tygodni od momentu odstawienia od matki.

W przypadku utrzymywania się lub pojawienia się objawów choroby należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przepołowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej 25°C. Podzieloną tabletkę, do kolejnego podania, ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2669/17

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

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

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.