

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dehinel 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów

Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (BG, CZ, EE, ES, HR, HU, LT, LV, PT, RO, SI, SK)

Anthelmin 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (AT, BE, DE, IE, IT, UK (NI))

Anthelmin vet 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (FI)

Pyrantel/praziquantel Viatris 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (FR)

Wormmiddel All-in-one Kat 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda tabletki powlekana zawiera:

Pyrantelu embonian 230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu)

Prazykwantel 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Powidon K25
Celuloza mikrokryształiczna (E460)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian (E572)
Hypromeloza
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E171)

Biała do prawie białej, obustronnie wypukła, owalna tabletki powlekana, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połówki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

- glisty (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*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Patrz punkt 3.7 i punkt 3.8.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

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.

3.6 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. ataksja)*
---	--

*Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

Nie stosować w czasie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 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).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. Podanie jednorazowe.

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

Dawkowanie:

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

Uwagi:

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

5. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera przeciw pasożytnicze substancje czynne przeciw nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym, pochodną pirazynochinolonu prazykwantelu oraz tetrahydropirymidynową pochodną pyrantelu (jako sól embonianu).

W tej kombinacji prazykwantel jest skuteczny przeciwko tasiemcom występującym w przewodzie pokarmowym kotów, w szczególności *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasquale*., *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym robaków płaskich występujących w przewodzie pokarmowym kotów.

Pyrantel jest składnikiem specyficznym wobec obleńców, wykazuje dobrą aktywność przeciwko gatunkom nicieni u kotów, w szczególności *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* i *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny podobnie do nikotyny i powoduje spastyczne porażenie nicieni przez depolaryzację blokady nerwowo-mięśniowej.

Prazykwantel szybko wchłania się do wnętrza ciała pasożyta i jest rozprowadzany w jego organizmie. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Podstawą dla szybkiego działania jest indukowana prazykwantelą zmiana w przepuszczalności powłoki ciała dla jonów wapniowych Ca^{++} , co powoduje zaburzenie metabolizmu pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu zostaje osiągnięte w ciągu 2 godzin. Prazykwantel jest szybko dystrybuowany i metabolizowany w wątrobie. Jego głównym metabolitem jest 4-hydroksycykloheksylova pochodna. Prazykwantel, w postaci metabolitów, jest kompletnie wydalany w ciągu 48 godzin - od 40 do 71% z moczem i od 13 do 30% poprzez żółć z kałem.

Sól embonowa pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
1 miesiąc.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister składający się z formowanej na zimno foli OPA/Aluminium/PVC i foli aluminiowej w pudełku tekturowym.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2669/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.06.2017 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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