

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dehispot, 60 mg/15 mg täpilahus keskmise suurusega kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab 85,8 mg prasikvanteeli ja 21,4 mg emodepsiidi.

Üks pipett (0,70 ml) sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel	60 mg
Emodepsiid	15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	3,78 mg
Isopropülideenglütserool	
Piimhape	

Selge värvitu kuni kollane või pruun lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass (> 2,5 – 5 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kellel on mõlemale toimeainele tundlike ümarusside ja paelusside põhjustatud parasitaarne seganakkus või risk selle tekkeks. Veterinaarravim on näidustatud ainult juhul, kui on vajalik samaaegselt tõrjuda nii ümarusse kui paelusse.

Ümarussid (nematoodid):

Toxocara cati (täiskasvanud, noorvormid, L4 ja L3)

Toxocara cati (L3 vastsed) – emasloomade ravi tiinuse lõpus, et vältida laktogeenset ülekannet järglastele

Toxascaris leonina (täiskasvanud, noorvormid ja L4)

Ancylostoma tubaeforme (täiskasvanud, noorvormid ja L4)

Paelussid (tsestodid):

Dipylidium caninum (täiskasvanud ja noorvormid)

Taenia taeniaeformis (täiskasvanud)

Echinococcus multilocularis (täiskasvanud)

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassipoegadel ega kassidel kehamassiga alla 2,5 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Parasiidivastaste ravimite mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekalldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia tõhususe vähenemiseni. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga üksiku looma parasiidiliigi ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel tunnustel põhineval nakkusriskil.

Seganakkuse riski puudumisel tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised samas majapidamises olevad loomad võivad olla nematoodidega ja/või tsestodoididega uuesti nakatumise allikaks ning neid tuleb vajadusel ravida sobiva ravimiga.

Kui on kinnitatud nakkus tsestodoidiga *Dipylidium caninum*, tuleb veterinaararstiga arutada samaaegset ravi vaheperemeeste, näiteks kirpude ja täide vastu, vältimaks uuesti nakatumist.

Korduv samadesse klassidesse kuuluvate anthelmintikumide kasutamine pikema aja jooksul võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket nendesse klassidesse kuuluvate parasiidivastaste ainete suhtes.

Koortel on teatatud *Dipylidium caninum*'i resistentsusest prasikvanteeli suhtes.

Selle ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta, kui see on olemas.

Soovitav on kahtlustatava resistentsuse juhtumeid täiendavalt uurida, kasutades sobivat diagnostilist meetodit.

Kinnitatud resistentsusest tuleb teatada müügiloa hoidjale või pädevatele asutustele.

Looma šampoonitamine või vette kastmine vahetult pärast ravimi manustamist võib vähendada veterinaarravimi efektiivsust. Seetõttu ei tohi ravitud loomi vannitada enne, kui lahus on kuivanud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kanda ainult nahapinnale ja kahjustamata nahale. Mitte manustada suukaudselt ega parenteraalselt.

Mitte lasta ravitud kassil või teistel sama majapidamise kassidel lakkuda manustamiskohta, kui see on veel märg.

Kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel on piiratud, seega tohib seda veterinaarravimit nendel loomadel kasutada ainult kasu-riski suhte hindamise alusel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib ärritada nahka ja silmi.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see kohe maha seebi ja veega.

Kui veterinaarravimit satub kogemata silma, tuleb silmi loputada põhjalikult rohke veega.

Naha- või silmasümptomite püsimisel või juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida otsest kokkupuudet manustamiskohaga, kui see on veel märg. Tuleb hoolitseda selle eest, et lastel ei oleks pikaajalist intensiivset kokkupuudet ravitud kassidega (näiteks magamise ajal) esimese 24 tunni jooksul pärast veterinaarravimi manustamist.

Manustamise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi lahusti võib määrada teatud materjale, sh nahka, kangaid, plasti ja viimistletud pindu. Enne selliste materjalidega kokkupuutumist lubage manustamiskohal kuivada.

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik haigus. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Alopeetsia manustamiskohal ¹ , sügelus manustamiskohal ¹ , põletik manustamiskohal ¹ Süljevool ² , oksendamine ² , diarröa ² , isutus Neuroloogilised häired (kerged ja mööduvad) ^{2,3} Käitumuslikud häired ⁴
--	--

¹Mööduv.

²Arvatakse, et need kõrvaltoimed tekivad siis, kui kass lakub kohe pärast ravi manustamiskohta.

³Nt ataksia või treemor.

⁴Nt hüperaktiivsus, ärevus ja häälitsemine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste P-glükoproteiini substraatide/inhibiitoritega (nt ivermektiin ja muud parasiidivastased makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib põhjustada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud. Kui teie kass saab ravi mis tahes ravimitega, pidage enne selle veterinaarravimi manustamist nõu oma loomaarstiga. Samuti teatage oma loomaarstile, et kasutate seda veterinaarravimit, kui ta määrab teie kassile mis tahes ravimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Täppmanustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Alaannustamine võib põhjustada ravimi toime puudumist ja soodustada resistentsuse teket.

Annustamine ja raviskeem

Soovitav minimaalne annus on 12 mg prasikvanteeli kehamassi 1 kg kohta ja 3 mg emodepsiidi kehamassi 1 kg kohta, mis vastab 0,14 ml veterinaarravimile kehamassi 1 kg kohta.

Kassi kehamass (kg)	Pipeti suurus / kasutatav maht (ml)	Prasikvanteel (mg/kg kehamassi kohta)	Emodepsiid (mg/kg kehamassi kohta)
> 2,5 - 5	0,70	12 – 24	3 – 6

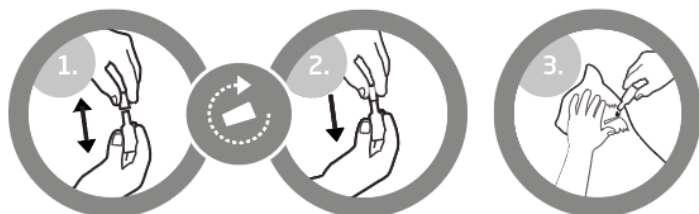
Ümar- ja paelusside tõrjeks on efektiivne ühekordne manustamine ravikuuri ajal.

Emasloomade raviks, et ennetada *Toxocara cati* (L3 vastsed) järglastele ülekandumist piimaga, on tõhus ühekordne manustamine ligikaudu seitse päeva enne eeldatavat poegimist.

Manustamisviis

Ainult välispidiseks manustamiseks.

1. Eemaldada pakendist üks pipett. Hoida pipetti püstises asendis, keerata korki ja tõmmata see ära.
2. Pöörata kork ümber ja panna pipetile tagasi, kasutades korki teist otsa. Suruda ja keerata korki tihendi purustamiseks, seejärel eemaldada kork pipetilt.
3. Tõmmata looma karv kaelal koljupõhimiku piirkonnas (kuklas) laiali, kuni on näha nahka. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti mitu korda, et kogu selle sisu valguks otse nahale ühte kohta. Vältida veterinaarravimi sattumist sõrmedele.



Manustamine koljupõhimiku piirkonda vähendab võimalust, et loom saaks veterinaarravimi ära lakkuda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast veterinaarravimi manustamist kuni 10-kordses soovitatavas annuses täiskasvanud kassidele ja kuni 5-kordses soovitatavas annuses kassipoegadele täheldati mõnikord süljevoolu, oksendamist ja neuroloogilisi nähte (treemor). Arvatakse, et need sümptomid tekivad siis, kui kass lakub manustamiskohta. Sümptomid olid täielikult pöörduvad. Spetsiifilist antidooti ei ole.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP52AA51

4.2 Farmakodünaamika

Prasikvanteel on pürasiini isokinoliini derivaat, millel on efektiivne paelusside (nt *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ja *Taenia taeniaeformis*) vastane toime.

Prasikvanteel imendub kiiresti läbi parasiitide välispinna ja toimib peamiselt sel teel, et muudab Ca^{++} ionide läbitavust parasiitide membraanides. Selle tulemusel kahjustatakse tugevasti parasiitide väliskesta, mis põhjustab nende kokkutõmbumist ja paralüüsi, häirib ainevahetust ja toob lõpuks kaasa parasiidi surma.

Emodepsiid on depsiptiidide uude keemilisse rühma kuuluv poolsünteetiline ühend. See on aktiivne ümarusside (askariidid ja kõõrpeaussid) vastu. Selles veterinaarravimis toimib emodepsiid tõhusalt *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* ja *Ancylostoma tubaeforme* vastu.

See toimib neuromuskulaarses ühenduskohas, stimuleerides sekretiinireseptorite rühma kuuluvaid presünaptilisi retseptoreid, mis põhjustab parasiitide paralüüsi ja surma.

4.3 Farmakokineetika

Pärast veterinaarravimi ühekordset paikset manustamist kassidele minimaalses raviannuses 0,14 mg/kg kehakaalu kohta täheldati järgmisi keskmisi maksimaalseid kontsentratsioone seerumis: emodepsiid $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ ja prasikvanteel $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$. Maksimaalsed kontsentratsioonid saabusid $18,7 \pm 47$ tundi pärast prasikvanteeli manustamist ja $3,2 \pm 2,7$ päeva pärast emodepsiidi manustamist. Mõlemad toimeained erituvad seejärel aeglaselt seerumist poolväärtusajaga $4,1 \pm 1,5$ päeva prasikvanteeli puhul ning $9,2 \pm 3,9$ päeva emodepsiidi puhul.

Erinevate loomaliikidega tehtud uuringud näitavad, et prasikvanteel metaboliseerub kiiresti maksas. Peamised metaboliidid on prasikvanteeli monohüdroksütsükloheksüül derivaadid. Eritumine toimub ülekaalukalt neerude kaudu.

Fekaalselt erituvad valdavalt peamiste ühenditena muutumatul kujul emodepsiid ja hüdroksüülitud derivaadid.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, millel on suure tihedusega polüetüleenist teravikuga kork. Pakendatud lamineeritud alumiiniumkotti.

Pakendi suurused:

Kartongkarp sisaldab 1, 2, 3 või 6 pipetti, iga pipett sisaldab 0,70 ml täpilahust. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1204925

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.07.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).