

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2712**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Дехинел 230 mg/20 mg филмирани таблетки за котки
Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Pyrantel embonate	230 mg (еквивалентен на 80 mg pyrantel)
Praziquantel	20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Maize starch
Povidone K25
Cellulose, microcrystalline (E460)
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Titanium dioxide (E171)

Бяла до почти бяла, двойноизпъкнала, овална филмирана таблетка с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на смесени опаразитявания с кръгли червеи, анкилостоми и плоски червеи при котки, причинени от:

- Аскариди (кръгли червеи): *Toxocara cati* (възрастни);
- Анкилостоми: *Ancylostoma tubaeforme* (възрастни), *Ancylostoma braziliense* (възрастни);
- Цестоди (плоски червеи): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Вижте точка 3.7 и точка 3.8.

3.4 Специални предупреждения

Опаразитяването с плоски червеи при котки възниква най-рано в третата седмица от живота.

Бълхите служат като междинни гостоприемници на един широко разпространен вид цестод – *Dipylidium caninum*. Може да възникне повторно заразяване с цестоди, ако не се предприеме контрол на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и други.

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- твърде честа и многократна употреба на антихелминти от един и същи клас, за продължителен период от време.
- прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса или неправилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

В интерес на добрата хигиена, лицата, прилагащи таблетките директно на котката или след като са я прибавили към храната на котката, трябва да измият ръцете си след това.

Неизползваната част от таблетките трябва да се върне в отвореното гнездо на блистера и да се съхранява на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява риск за хората. Тъй като ехинококозата подлежи на задължително докладване пред Световната организация за здравеопазване на животните (OIE), трябва да бъдат получени специфични насоки за лечението и проследяването, както и за опазване здравето на хората, от страна на съответния компетентен орган.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателния тракт (като повишено слюноотделяне и/или повръщане)* Неврологични нарушения (като атаксия)*
--	--

* Леки и преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Не се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения, тъй като специфичните ефекти на пиперазин (невромускулна парализа на паразитите) могат да инхибират ефикасността на пирантел (спастична парализа на паразитите).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение. За еднократно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Дозиране:

5 mg praziquantel и 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonate) на kg телесна маса. Това съответства на 1 таблетка на 4 kg телесна маса.

Телесна маса	Таблетки
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

Котенца с телесна маса по-малка от 1 kg не трябва да бъдат третирани с ветеринарния лекарствен продукт, тъй като правилното дозиране при такива котки може да е неизпълнимо.

Начин на приложение:

Таблетките трябва да бъдат поставяни директно в устата, но могат да се прилагат в малки количества храна, ако е необходимо.

Забележка:

При опаразитяване с аскариди, особено при котенца, не може да се очаква пълно елиминиране, така че рискът от инфектиране за хората може да персистира. Ето защо, многократните третирания трябва да се извършват с подходящ антинематоден ветеринарен лекарствен продукт на 14-дневни интервали до 2-3 седмици след отбиването.

Ако признаците на заболяване продължават или се появят, консултирайте се с ветеринарен лекар.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Симптоми на предозиране не възникват при по-малко от 5 пъти над препоръчаната доза. Първият очакван признак на интоксикация е повръщане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт представлява антихелминтик срещу кръгли и плоски червеи, съдържащ като активни вещества пиразиноизохинолиновото производно празиквантел и тетрахидропиримидиновото производно пирантел (като ембонатна сол).

В тази фиксирана комбинация празиквантел служи като антицестодно средство, чийто спектър на действие обхваща видовете цестоди при котки, по-специално *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантелът действа срещу всички форми на тези паразити, срещащи се в храносмилателния тракт на котките.

Пирантелът е специфичният антинематоден компонент и има добра активност срещу нематодите, срещащи се при котките, по-специално *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeformae*, и *Ancylostoma braziliense*. Пирантелът действа като холинергичен агонист, подобно на никотина, и причинява спастична парализа на нематодите чрез деполяризираща невромускулна блокада.

Празиквантелът се резорбира много бързо през повърхността на паразита и се разпределя равномерно във вътрешността му. Както показват *in vitro* и *in vivo* проучвания, празиквантелът причинява много бързо тежко увреждане на обвивката на паразита, което води до неговата контракция и парализа. Бързото начало на действието се дължи преди всичко на причинената

от празиквантел промяна в пермеабилитета на мембраната на паразита към двувалентните калциеви йони, което води до нарушена регулация на метаболизма на паразита.

4.3 Фармакокинетика

Празиквантелът се резорбира бързо след перорално приложение. Максимални серумни нива се достигат в рамките на 2 часа. Празиквантелът се разпределя във всички органи и бързо се метаболизира в черния дроб. В допълнение към другите метаболити, основният, задължително срещащ се метаболит е 4-хидроксициклохексоловото производно на празиквантел. Празиквантелът се елиминира напълно в рамките на 48 часа под формата на метаболитите си - между 40 и 71% в урината и в жлъчката, и между 13 и 30% във фекалиите.

Ембонатната сол на пирантел се резорбира слабо от стомашно-чревния тракт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разполовените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка:
1 месец.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхраняват неизползваните части от разполовените таблетки при температура под 25 °C. Всеки път, когато неизползвана част от таблетката се съхранява до следваща употреба, тя трябва да се върне в отвореното гнездо на блистера и да се съхранява на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерни опаковки, състоящи се от студено формирано ОРА/алуминиево/PVC фолио и алуминиево фолио в кутия.

Размери опаковки:

Кутия с 1 блистер с 2 таблетки.

Кутия с 2 блистера с 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер с 10 таблетки.

Кутия с 3 блистера с 10 таблетки.

Кутия с 5 блистера с 10 таблетки.

Кутия с 10 блистера с 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни

лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2712

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/03/2017.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР