

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3300**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Dehispot 30 mg/7,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 85,8 mg praziquantel и 21,4 mg emodepside.

Всяка пипета (0,35 ml) съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel	30 mg
Emodepside	7,5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxyanisole (E320)	1,89 mg
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Бистър, безцветен до жълт или до кафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки ($\geq 0,5 - 2,5$ kg).

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

При котки със или изложени на риск от смесени паразитни инфекции, причинени от кръгли червеи и плоски червеи, таргетирани от всяко от активните вещества в комбинацията. Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато се налага едновременно употреба срещу кръгли червеи и плоски червеи.

Кръгли червеи (нематоди):

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколенията от опаразитяване чрез млякото

Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Плоски червеи (цестоди):

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)

Taenia taeniaeformis (възрастни)

Echinococcus multilocularis (възрастни)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или котки с телесна маса под 0,5 kg. Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи възможността за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида и натоварването на паразитите или на риска въз основа на неговите епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

При липса на риск от съпътстваща инфекция трябва да се използва продукт с тесен спектър. Трябва да се има предвид възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторна инфекция с нематоди и/или цестоди и те трябва да бъдат третираны, ако е необходимо, с подходящ продукт.

Когато е налице инфекция с цестода *Dipylidium caninum*, трябва да се обсъди с ветеринарния лекар едновременно лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминтици в следствие от често повтарящо се приложение на антихелминтици от един и същ клас.

Съобщава се за резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел при кучета.

При употребата на този продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

Препоръчва се допълнително да се проучат случаите на подозирана резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод.

Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт може да намали ефикасността му. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска третираната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при болни и немощни животни, ето защо, прилагането му при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да има дразнещо действие върху кожата и очите. При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

Ако ветеринарният лекарствен продукт случайно попадне в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Трябва да се вземат мерки, за да не се позволява на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третирани котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Да се измиват ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на този ветеринарен лекарствен продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираната повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, подлежащо на докладване към Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), трябва да се следват специфичните насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората от съответния компетентен орган.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алоpecia на мястото на приложение ¹ , сърбеж на мястото на приложение ¹ , възпаление на мястото на приложение ¹ Саливация ² , повръщане ² , диария ² , анорексия Неврологични нарушения (леки и преходни) ^{2, 3} Нарушения в поведението ⁴
--	---

¹Преходни.

²Счита се, че тези признаци възникват ако котката оближе мястото на прилагане непосредствено след третирането.

³Напр. атаксия и тремор.

⁴Напр. хиперактивност, безпокойство и вокализация.

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 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 и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване. Ако Вашата котка получава някакви лекарства, моля, свържете се с Вашия ветеринарен лекар, за да обсъдите това, преди да приложите ветеринарния лекарствен продукт. По същия начин, моля, информирайте Вашия ветеринарен лекар, че използвате този ветеринарен лекарствен продукт, ако тя/той прилага на Вашата котка някакво лечение.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху ограничен участък.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчителните минимални дози са 12 mg praziquantel / kg телесна маса (т.м.) и 3 mg emodepside / kg т.м., което съответства на 0,14 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м.

Телесна маса на котката (kg)	Размер/обем на пипетата (ml), която трябва да се използва	Praziquantel (mg/kg телесна маса)	Emodepside (mg/kg телесна маса)
≥0,5-2,5	0,35	12 – 60	3 – 15

За един курс на лечение срещу кръгли червеи и плоски червеи е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколенията от опаразитяване с *Toxocara cati* (L3 ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

Начин на приложение

Само за външна употреба.

1. Извадете една пипета от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Обърнете капачката и поставете другия край на капачката обратно на пипета. Натиснете и завъртете капачката, за да счупите уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място. Избягвайте контакта между ветеринарния лекарствен продукт и Вашите пръсти.



Прилагането върху тила в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналият ветеринарен лекарствен продукт.

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

Саливация, повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако ветеринарният лекарствен продукт е бил приложен в доза, превишаваща до 10 пъти препоръчителната доза при възрастни котки и в доза, превишаваща до 5 пъти препоръчителната доза при котенца. Счита се, че тези признаци възникват ако котката оближе мястото на прилагане непосредствено след третирането. Тези симптоми са напълно обратими. Не е известен специфичен антидот.

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

Praziquantel е пиазианоизоквинолинов дериват, който е ефективен срещу тении, като *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* и *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel се абсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (Ca^{++}) пропускливост на мембраните на паразита. Това предизвиква сериозно увреждане на външната обвивка, контракция и парализа, нарушаване на метаболизма, което води до смъртта на паразитите.

Emodepside е полусинтетичено химично съединение, което принадлежи към нова химична група - депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (аскариди и анкилостоми). Ефикасността на този ветеринарен лекарствен продукт срещу *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma tubaeforme* се дължи на emodepside.

Той действа като стимулира пресинаптичните рецептори, принадлежащи към групата на секретиновите рецептори на нивото на нервномускулната връзка, резултатът от което е парализа и смърт на паразитите.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при котки, при минимална терапевтична доза от 0,14 ml/kg телесна маса, се установяват максимални серумни концентрации от $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g emodepside/L}$ и $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g praziquantel/L}$. Максималните концентрации за praziquantel са били достигнати за $18,7 \pm 47$ часа след приложението, а за emodepside $3,2 \pm 2,7$ дни след приложението. Двете активни вещества след това се отделят бавно от серума с полуживот от $4,1 \pm 1,5$ дни за praziquantel и $9,2 \pm 3,9$ дни за emodepside.

Проучванията при много различни видове са показали, че praziquantel се метаболизира бързо в черния дроб. Основните метаболити са монохидроциклохексислови производни на praziquantel. Основно се отделя чрез бъбреците.

Фекалната екскреция доминира, като се срещат непроменен emodepside и хидроксилирани деривати, като основни екскреторни продукти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова еднородова пипета със заострена капачка, съставена от полиетилен с висока плътност, опакована в ламиниран алуминиев плик.

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 3 или 6 пипети, всяка пипета съдържа 0,35 ml.

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.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emodepside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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

№ 0022-3300

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/05/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

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 КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

