

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOÎTE EN CARTON}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dehinexxa 60 mg/15 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette (0,70 ml) contient 60 mg de praziquantel et 15 mg d'émodepside.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 0,70 ml

2 x 0,70 ml

3 x 0,70 ml

6 x 0,70 ml

40 x 0,70 ml

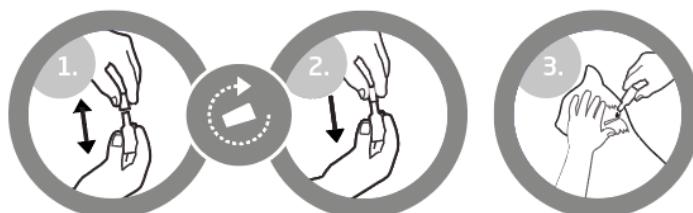
4. ESPÈCES CIBLES

CHATS MOYENS

> 2,5 – 5 kg

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation Spot-on.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{SAC}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dehinexxa



> 2,5 – 5 kg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

praziquantel/emodepside
60 mg/15 mg

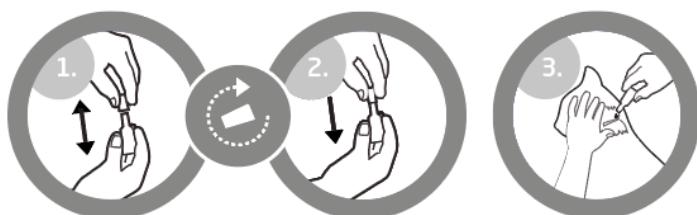
3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{PIPETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dehinexxa



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

> 2,5 – 5 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dehinexxa 30 mg/ 7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats
Dehinexxa 60 mg/ 15 mg solution pour spot-on pour chats moyens
Dehinexxa 96 mg/ 24 mg solution pour spot-on pour grands chats

2. Composition

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

Dehinexxa spot-on solution	Pipette (ml)	Praziquantel	Émodepside
Petits chats ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Chats moyens ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Grands chats ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 5,4 mg/ml

Solution limpide, incolore à jaune ou brune.

3. Espèces cibles

Chats
($\geq 0,5 - 2,5$ kg)
($> 2,5 - 5$ kg)
($> 5 - 8$ kg)



4. Indications d'utilisation

Pour les chats atteints ou à risque d'infections parasitaires mixtes causées par les vers ronds et les vers plats et des vers pulmonaires, ciblés par chacun des principes actifs combinés. Ce médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsqu'une utilisation simultanée contre les vers ronds et les vers plats est nécessaire.

Vers ronds (nématodes) :

Toxocara cati (stade adulte mature, stade adulte immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxocara cati (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement.

Toxascaris leonina (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma tubaeforme (stade adulte mature, stade adulte immature et stade larvaire L4)

Vers plats (cestodes) :

Dipylidium caninum (stade adulte mature et stade adulte immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

Vers pulmonaires :

Aelurostrongylus abstrusus (stade adulte)

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg (le médicament vétérinaire pour les petits chats), 2,5 kg (le médicament vétérinaire pour les chats moyens), 5 kg (le médicament vétérinaire pour les grands chats).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions du RCP peut accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque lié à ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer soient une source de réinfection par des nématodes et/ou des cestodes doit être envisagée, et ces animaux doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Lorsqu'une infection par le cestode *Dipylidium caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire afin de prévenir une réinfection.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

Une résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel a été signalée chez le chien.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé d'enquêter plus en détail sur les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée.

Toute résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Un shampoing ou une immersion de l'animal dans l'eau directement après le traitement peut réduire l'efficacité du médicament vétérinaire. C'est pourquoi les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Appliquer seulement sur la surface de la peau et sur une peau intacte. Ne pas faire avaler et ne pas administrer par voie parentérale.

Éviter que le chat traité ou les autres chats de la famille lèchent le site d'application du médicament vétérinaire tant qu'il est humide.

L'expérience est limitée en ce qui concerne l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice-risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la peau à l'eau et au Savon.

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, ceux-ci doivent être soigneusement rincés à grande eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact direct avec la zone d'application lorsqu'elle est humide. Veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple, en dormant) avec les chats traités pendant les 24 heures suivant l'application du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ni boire pendant l'application.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce médicament vétérinaire pourrait tacher certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces laquées. S'assurer que le site d'application est sec avant de permettre tout contact avec de tels matériaux.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE (World Organisation for Animal Health) ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'émodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

Surdosage:

Une salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements) ont été observés de façon occasionnelle après application de doses du médicament vétérinaire allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat. Les symptômes étaient totalement réversibles

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Alopécie au site d'application ¹ , prurit au site d'application ¹ , inflammation au site d'application ¹ Salivation ² , vomissements ² , diarrhée ² , anorexia Troubles neurologiques (légers et transitoires) ^{2, 3} Troubles comportementaux ⁴
---	--

¹Transitoire

²Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

³Comme de l'ataxie ou des tremblements

⁴Comme de l'hyperactivité, l'anxiété et la vocalisation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anse.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation spot-on.

Posologie et calendrier du traitement

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'émodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel.

Poids corporel du chat (kg)	Taille/volume de la pipette (ml) à utiliser	Praziquantel (mg/kg de poids corporel)	Émodepside (mg/kg de poids corporel)
≥0,5-2,5	0,35	12 – 60	3 – 15
>2,5-5	0,70	12 – 24	3 – 6
>5-8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
Plus de 8	Utilisez une combinaison appropriée de pipettes conçues pour différentes plages de poids pour obtenir la dose correcte.		

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

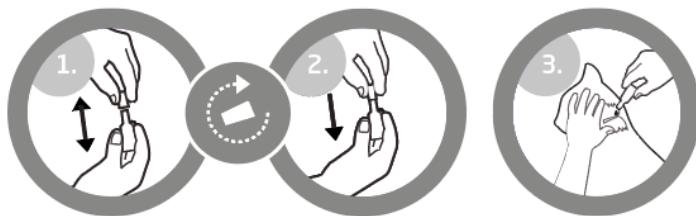
Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la contamination avec *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement sept jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

Pour le ver pulmonaire *Aelurostrongylus abstrusus*, deux traitements administrés à deux semaines d'intervalle sont efficaces.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Spot-on pour une application externe sur la peau.

1. Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon.
2. Retournez le bouchon et replacez l'autre extrémité sur la pipette. Poussez et tournez le bouchon pour rompre l'opercule, puis retirez-le de la pipette.
3. Écarter les poils dans la nuque de l'animal, à la base du crâne, de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider complètement son contenu directement sur la peau. Évitez tout contact entre le médicament vétérinaire et vos doigts.



L'application à la base du crâne permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par le chat.

10. Temps d'attente

Non applicable.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car émodepside pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Boîte carton contenant 1, 2, 3, 6 ou 40 pipettes, chacune contenant 0,35 ml, 0,70 ml or 1,12 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tél: +32 487 50 73 62