

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Dehinel 230 mg/20 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.

## 2. Összetétel

Egy filmtabletta tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Pirantel-embonát           230 mg (megfelel 80 mg pirantelnek)  
Prazikvantel               20 mg

Fehér vagy csaknem fehér, mindkét oldalán domború, ovális filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel.

A tabletta felezhető.

## 3. Célállat fajok

Macska.

## 4. Terápiás javallatok

Macskák kevert fonál-, kampós- és galandféreg fertőzöttségének kezelésére, amit a következő parazitafajok okoznak:

- Orsóféreg: *Toxocara cati* (kifejlett)
- Kampósféreg: *Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett), *Ancylostoma braziliense* (kifejlett)
- Galandféreg: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* fajok, *Joyeuxiella pasqualei*.

## 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Lásd 6. pont.

## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

Macskáknál legkorábban 3 hetes korban jelentkezhets galandféreg-fertőzöttség.

A galandféreg egyik gyakori fájának, a *Dipylidium caninum*nak bolhák a köztigazdái.

A köztigazdák (pl. bolhák, egerek stb.) elleni védekezés hiányában bizonyosan kiújul a galandféreg fertőzöttség.

Ügyelni kell az alábbiak mellőzésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végső soron a kezelés hatástalanságát eredményezhetik:

- ugyanabba a csoportba tartozó anthelmintikumok túlságosan gyakori, ismételt alkalmazása hosszabb időszakon át,

- aluldozírozás a testtömeg alulbecslése vagy az állatgyógyászati készítmény helytelen alkalmazása miatt.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A megfelelő higiéné érdekében, a tablettát közvetlenül a macskának beadó vagy azt a macska táplálékához adó személyeknek ezt követően meg kell mosniuk a kezüket. A felhasználatlan tablettarészt vissza kell helyezni a felnyitott buboréksomagolásba és biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni.

#### Egyéb óvintézkedések:

Az echinococcosis veszélyes az emberre. Mivel az echinococcosis az Állategészségügyi Világszervezetnél (OIE) bejelentendő betegség, a kezelésre és gondozásra, valamint az emberek védelmére különleges iránymutatások érvényesek, amelyeket a megfelelő illetékes hatóságtól kell beszerezni.

#### Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején. Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

#### Laktáció:

Szoptatás ideje alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható egyidejűleg piperazin vegyületekkel, mivel a piperazin által kiváltott hatás (a neuromusculáris ingerületátvitel gátlása a parazitákban) gátolhatja a pirantel hatását (spasztikus bénulás előidézése a parazitákban).

#### Túladagolás:

Az ajánlott adag ötszörösénél kisebb adag esetén nem jelentkeznek túladagolási tünetek. Az intoxikáció első, várható tünete a hányás.

#### Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

## **7. Mellékhatások**

Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőrendszeri zavarok (például fokozott nyálzás és/vagy hányás)* Neurológiai rendellenességek (például mozgáskoordinációs zavar)
---	--

\*Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal  
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága  
Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Egyszeri, szájon át történő alkalmazásra.

*Adagolás:*

5 mg prazikvantel és 20 mg pirantel bázis (57,5 mg pirantel-embonát) testtömegkilogrammonként. Ez 4 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettának felel meg.

Testtömeg	Tabletta
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 és 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Egy kilogrammnál kisebb testtömegű macskakölykök esetében nem biztosítható a pontos adagolás, ezért nem kezelhetők a készítménnyel.

*Az alkalmazás módja*

A tablettákat közvetlenül az állat szájába kell helyezni, vagy szükség esetén kis mennyiségű ételbe rejtve is beadható.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Orsóféreg fertőzöttség esetén, különösen kölykökben, a férgek teljes kiirtása nem várható, így az emberre történő fertőzésátvitel lehetősége megmarad. A kölyköket megfelelő fonálféreg ellenes készítménnyel, 14 napos időközönként, az elválasztást követő 2-3 hétig többször kezelni kell. Ha a betegség tünetei tartósan fennállnak, vagy megjelennek, állatorvoshoz kell fordulni.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A felezett tabletták fel nem használt része 25°C alatt tárolandó. A felhasználatlan tablettarészt minden alkalommal vissza kell helyezni a felnyitott buborékcsomagolásba a következő használatig és biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni.

A felezett tabletták a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználhatók: 1 hónapig. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

3851/1/17 NÉBIH ÁTI (2 tableta)  
3851/2/17 NÉBIH ÁTI (4 tableta)  
3851/3/17 NÉBIH ÁTI (10 tableta)  
3851/4/17 NÉBIH ÁTI (30 tableta)  
3851/5/17 NÉBIH ÁTI (50 tableta)  
3851/6/17 NÉBIH ÁTI (100 tableta)

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 or 100 x 1 tableta adagonként perforált buborékfóliában, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2023. december 12.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Szlovénia  
Tel.: +36 1 355 8490

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcica 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvátország  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország