

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

Pirantel-embonát/prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pirantel-embonát 230 mg (megfelel 80 mg pirantelnek)

Prazikvantel 20 mg

Fehér-csaknem fehér, mindkét oldalán domború, ovális filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel. A tabletta felezhető.

4. JAVALLAT(OK)

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 készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd a 12. pontot.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőrendszeri zavarok, pl. fokozott nyálzás és/vagy hányás, továbbá enyhe és átmeneti jellegű neurológiai rendellenességek (pl. ataxia) fordulhatnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatások szerint kell megadni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

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!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentesek>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egyszeri, szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás:

5 mg prazikvantel és 20 mg pirantel bázis (57,5 mg pirantel-embonát) testtömeg-kilogrammonként. 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

Szájon át történő alkalmazás.

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell mérni. 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. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A felezett tabletták fel nem használt része 25°C alatt tárolandó.

A felezett tabletták a közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználhatók 1 hónapig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Macskáknál legkorábban 3 hetes korban jelentkezhet 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 a készítmény helytelen alkalmazása miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

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:

A készítmény biztonságossága vemhesség során nem bizonyított. A készítmény nem alkalmazható vemhesség során, azonban a szoptatás ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások 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 (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA 2022. március 11.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

Egy, 2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban.

Két, 2 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban.

Egy, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban.

Három, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban.

Öt, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban.

Tíz, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.