

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kukoricakeményítő
Povidon K25
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Szilícium-dioxid, kolloid, vízmentes
Magnézium-sztearát (E572)
Hipromellóz
Makrogol 4000
Titán-dioxid (E171)

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

A tabletta felezhető.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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*.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Lásd 3.7 és 3.8 pont.

3.4 Különleges figyelmeztetések

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

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

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 buborékcsomagolásba és biztonságos helyen, gyermekek elől elzárva kell tárolni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

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.

3.6 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 ataxia)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás Kapcsolattartási adatok pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

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

Laktáció:

Szoptatás ideje alatt alkalmazható.

3.8 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).

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Egyszeri, szájon át történő alkalmazásra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

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 az állatgyógyászati készítménnyel.

Az alkalmazás módja

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

Megjegyzés:

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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51

4.2 Farmakodinámia

Ez az állatgyógyászati készítmény fonál- és galandféreg elleni anthelmintikum; hatóanyagként pirazino-izokinolin származék prazikvantelt és tetrahydro-pirimidin származék pirantelt tartalmaz (embonát só formájában).

Ebben a fix dózisú kombinációban a prazikvantel galandféreg elleni szerként szolgál, hatásspektruma lefedi a macskákban előforduló *Cestoda* fajokat, nevezetesen a következőket: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* fajok, és *Echinococcus multilocularis*. A prazikvantel ezeknek, a macska bélcsatornájában előforduló parazitáknak az összes fejlődési alakjára hat.

A pirantel a fonálféreg-specifikus összetevő, amely megfelelően aktív a macskákban előforduló nematodák, nevezetesen *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae*, és *Ancylostoma braziliense* ellen. A pirantel a nikotinhoz hasonlóan kolinerg agonistaként hat, depolarizációs neuromuszkuláris blokádnak előidézésével a nematodák görcsös bénulását okozza.

A prazikvantel rendkívül gyorsan felszívódik a parazita testfelszínén át, majd egyenlően eloszlik a parazita belsejében. *In vitro* és *in vivo* egyaránt igen gyorsan bekövetkezik a kültakaró súlyos károsodása, ami a parazita összehúzódását és bénulását eredményezi. A gyors hatáskezdet alapja mindenekelőtt a parazita sejtmembrán Ca^{2+} -permeabilitásának prazikvantel hatására történő megváltozása, ami a parazita anyagcseréjének szabályozási zavarát idézi elő.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át adott prazikvantel gyorsan felszívódik, 2 órán belül maximális plazmaszintet ér el. A prazikvantel kiterjedten eloszlik a szervezetben és gyors ütemben, a májban metabolizálódik. Mások mellett, a fő metabolit minden esetben a prazikvantel 4-hidroxiciklohexil származéka. A prazikvantel 48 órán belül, metabolitjai alakjában, maradéktalanul eliminálódik – 40-71% a vizelettel és az epével, 13-30% a bélsárral.

A pirantel embonát-sója kevéssé szívódik fel a gyomor-bélcsatornából.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

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

5.3 Különleges tárolási előírások

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.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

2 vagy 10 tablettát tartalmazó, hidegen formázott OPA/alumínium/PVC fólia és alumínium fólia buborékcsomagolás.

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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. február 14.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. december 12.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

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