

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dehispot 96 mg/24 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mililiterenként 85,8 mg prazikvantelt és 21,4 mg emodepszidet tartalmaz.

Egy 1,12 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	96 mg
Emodepszid	24 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxi-anizol (E320)	6,05 mg
Izopropilidén-glicerol	
Tejsav	

Tiszta oldat, amely színtelenből sárga vagy barna színbe hajlik.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska (> 5 – 8 kg).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A kombinációban lévő egyes hatóanyagok által megcélzott fonál- és galandférgekkel keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitétt macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag a galandférgek és a fonálférgek elleni egyidejű kezelésre javallott.

Fonálférgek (Nematoda):

Toxocara cati (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg, L4 és L3 lárvastádiumok)

Toxocara cati (L3 lárva) – vemhes anyamacskák kezelésére a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített fertőződésének megakadályozására

Toxascaris leonina (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4 lárvastádium)

Ancylostoma tubaeforme (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg és L4 lárvastádium)

Galandférgek (Cestoda):

Dipylidium caninum (kifejlett féreg, nem kifejlett féreg)

Taenia taeniaeformis (kifejlett féreg)

Echinococcus multilocularis (kifejlett féreg)

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 5 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az antiparazitikumok szükségtelen vagy az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztencia szelekciós nyomását és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény használatával kapcsolatos döntésnek a parazitafaj és parazita terheltség, illetve a járványügyi adatok alapján megállapított kockázaton kell alapulnia minden egyednél.

Szűk spektrumú készítményt kell használni, amikor nem áll fenn a ko-infekció kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok a fonálférgesekkel és/vagy galandférgesekkel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

Ha a *Dipylidium caninum* fonálférgessel való fertőzést megerősítették, az újrafertőződés megelőzése érdekében a köztigazdák, például bolhák és tetvek, elleni egyidejű kezelést meg kell beszélni az állatorvossal.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikkal végzett gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

A *Dipylidium caninum* praziquantellel szembeni rezisztenciájáról már beszámoltak kutyáknál.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi információkat, amennyiben rendelkezésre állnak.

A rezisztencia gyanúja esetén javasolt a további vizsgálat elvégzése megfelelő diagnosztikai módszerrel.

A megerősített rezisztenciát jelenteni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy az illetékes hatóságoknak.

A kezelés után végzett samponos fürdetés vagy a szőrzet átnedvesedése csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A kezelt állatot ezért a rácseppentett oldat száradásáig nem szabad fürdetni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. Szájon át vagy parenterálisan nem alkalmazható.

Meg kell akadályozni, hogy a kezelt macska közvetlenül kezelés után, vagy a háztartásban tartott másik macska a kezelés helyét nyalogassa, amíg az nedves.

Beteg és legyengült állatokra vonatkozóan csak korlátozott ismeretek állnak rendelkezésre, ezért az állatgyógyászati készítmény ezeken az állatokon csak terápiás kockázat/előny elemzés alapján használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr-, és szem irritáló hatású lehet.

Ha a készítmény véletlenül a bőrrel érintkezik, az érintett területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel teljesen ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Kerülje a közvetlen érintkezést a kezelt területtel, amíg az nedves.

Ügyelni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést követő 24 órában a kezelt macska ne kerüljön hosszas, intenzív érintkezésbe gyermekkel (pl. együttalvás).

Az állatgyógyászati termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és megmunkált felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

Az echinococcosis az emberekre is veszélyes. Az echinococcosis az Állategészségügyi Világszervezet (WOAH) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az érintettek védelmére megfelelő irányelveket kell beszerezni az illetékes hatóságtól.

3.6 Mellékhatások

Macska:

<p>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p>	<p>Alkalmazás helyén szőrhiány¹, alkalmazás helyén viszketés¹, alkalmazás helyén gyulladás¹ Nyálzás², hányás², hasmenés², étvágytalanság Neurológiai tünetek (enyhe és átmeneti)^{2, 3} Viselkedési változások⁴</p>
---	--

¹ Átmeneti.

² Ezek a tünetek valószínűleg akkor jelentkeznek, ha a macska megnyalja a kezelés helyét közvetlenül a kezelés után

³ Úgymint ataxia vagy remegés

⁴ Úgymint hiperaktivitás, szorongás és vokalizáció.

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 utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztrát/inhibítorral (pl: ivermektin és más parazitaellenes makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) együttes adása a farmakokinetikai gyógyszerinterakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták. Ha a macskája bármilyen gyógyszert kap, konzultáljon a kezelő állatorvossal mielőtt ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmazná. Hasonlóan, jelezze a kezelő állatorvosnak, hogy Ön ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmazza, ha az állatorvos gyógyszert szeretne adni a macskájának.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az aluldozírozás az alkalmazás hatástalanságát eredményezheti, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

Adagolás és a kezelési terv

Az ajánlott legkisebb dózisok 12 mg prazikvantel/testtömeg kg és 3 mg emodepszid/testtömeg kg, ami megfelel 0,14 ml állatgyógyászati készítménynek testtömeg kg-onként.

Macska testtömege (kg)	Az alkalmazandó pipetta mérete/térfogata (ml)	Prazikvantel (mg/ttkg)	Emodepszid (mg/ttkg)
>5–8	1,12	12–19,2	3–4,8
>8	A megfelelő adag eléréséhez a cseppentő pipetták (különböző testtömegekhez kijelölt) megfelelő kombinációja alkalmazandó)		

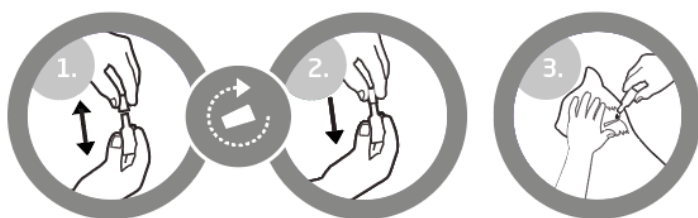
Fonál-, és galandférgek ellen kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Vemhes anyamacsák kezelése esetén - a vemhesség késői időszakában az utódok tejjel közvetített *Toxocara cati* (L3 lárva) fertőződésének megakadályozására - a várható ellés előtt 7 nappal végzett kezelésként egyetlen alkalmazás hatékony.

Az alkalmazás módja

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

1. Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát függőleges helyzetben, és csavarva húzza le a kupakot.
2. A kupakot fordítsa meg, majd tegye rá a cseppentő pipetta végére. Nyomja rá és csavarva nyissa ki, hogy felszakítsa a lezárást, azután távolítsa el a kupakot a pipettáról.
3. A tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. Kerülje, hogy az állatgyógyászati készítmény az ujjával érintkezzen!



A koponya alapjánál alkalmazva minimálisra csökken az állatgyógyászati készítmény lenyalásának veszélye.

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

Nyálzás, hányás és idegrendszeri tünetek (remegés) alkalmanként jelentkeztek, amikor az állatgyógyászati készítmény az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagját felnőtt macskákra és az ajánlott dózis ötszöröséig emelkedő adagot macskakölykökre alkalmazták. Erről azt tartják, hogy ezek a tünetek a csepegtetés helyének lenyalása miatt jelentkeztek. Ezek a tünetek teljes mértékben reverzibilisek.

Nincs ismert antidotum.

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

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatékony a galandférgek ellen, úgymint *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* és *Taenia taeniaeformis*.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik, és fő hatásaként a paraziták membránjainak Ca-ion áteresztő képességét változtatja meg. Az eredmény a parazita kültakarójának súlyos károsodása, összehúzódás, petyhüdt bénulás, az anyagcsere felborulása, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

Az emodepszid egy félszintetikus, a depszipeptidek új kémiai csoportjába tartozó vegyület.

Hatékony a fonálférgek (orsóférgek és a kampósférgek) ellen. Ebben az állatgyógyászati készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, a *Toxascaris leonina* és az *Ancylostoma tubaeforme* elleni hatékonyságért.

A vegyület hatását a neuro-muszkuláris szinapszisban, a pre-szinaptikus szekretin-receptor-családdhoz tartozó receptorok ingerlésével fejti ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását okozza.

4.3 Farmakokinetika

0,14 ml/testtömeg kg minimális terápiás dózis helyi alkalmazása után macskákban az átlagos legmagasabb plazmakoncentráció $32,2 \pm 23,9$ µg emodepszid/l és $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantel/l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid $3,2 \pm 2,7$ nappal, a prazikvantel $18,7 \pm 47$ órával az alkalmazás után éri el. Ezután mindkét hatóanyag lassan ürül a plazmából $9,2 \pm 3,9$ napos felezési idővel az emodepszid, illetve $4,1 \pm 1,5$ napos felezési idővel prazikvantel esetében.

Különböző állatfajokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a prazikvantel a májban gyorsan lebomlik. A fő bomlástermékek a prazikvantel monohidroxi-ciklohexil bomlástermékei. A kiürülés fő útja a vesén keresztül történik.

A kiürülés főleg a bélsárral történik, amelyben a változatlan emodepszid, illetve hidroxilált bomlástermék a fő kiürített anyagok.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér polipropilén egyadagos pipetta, nagy sűrűségű polietilén kiszűrő tüskével ellátott zárókupakkal, alumínium laminált tasakban.

Kiszerezések:

1,12 ml pipettánként. 1, 2, 3 vagy 6 pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

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)

4518/1/2025 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)

4518/2/2025 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)

4518/3/2025 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

4518/4/2025 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

2025. augusztus 25.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. szeptember 5.

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>).