

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 230 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)
Praziquantel 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Povidonă K25
Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu (E572)
Hipromeloză
Macrogol 4000
Dioxid de titan (E171)

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermi plăți la pisici, cauzate de:

- Ascarizi (viermi rotunzi): *Toxocara cati* (forme adulte)
- Viermi cu cârlig: *Ancylostoma tubaeforme* (forme adulte), *Ancylostoma braziliense* (forme adulte)
- Cestode (viermi plăți): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vezi secțiunea 3.7 și secțiunea 3.8.

3.4 Atenționări speciale

Infestarea cu viermi plăți apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viață. Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*. Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc., reinfestarea cu viermi plăți este sigură.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, aceasta se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrării greșite a produsului medicinal veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și prezentați medicului prospectul. Pentru o igienă adecvată, persoanele care administrează comprimatele direct sau prin adăugarea lor în hrana pisicii, trebuie să spele mâinile după administrarea comprimatelor. Părțile de comprimate neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și păstrate într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ghidurile specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile pentru siguranța persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, hipersalivație și/sau vomă)* Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie)*
--	---

*Ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței

produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada gestației. Nu se utilizează în timpul gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie utilizat concomitent cu compuși care conțin piperazină, deoarece activitățile specifice ale piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) pot inhiba eficacitatea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală. Administrare în doză unică.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Doze:

5 mg praziquantel și 20 mg pirantel bază (57,5 mg pirantel embonat) per kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 comprimat per 4 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Pisicuțele cu o greutate mai mică de 1 kg nu trebuie tratate cu produsul medicinal veterinar, deoarece la astfel de pisici, nu se poate realiza dozarea corectă.

Cale de administrare:

Comprimatele se administrează direct în cavitatea bucală a animalului, dar pot fi administrate și într-o cantitate mică de hrană, dacă este cazul.

Notă:

În infestarea cu ascarizi, mai ales la pisicuțe, eliminarea completă a paraziților nu poate avea loc, astfel încât poate persista un risc de infestare pentru oameni. Prin urmare, trebuie efectuate tratamente repetate cu un produs medicinal veterinar adecvat pentru viermii rotunzi la intervale de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după înțărare.

Dacă semnele bolii persistă sau apar, consultați un medic veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Simptomele de supradozare nu apar la mai puțin de 5 ori doza terapeutică recomandată. Primul simptom care este de așteptat în caz de intoxicație este voma.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este un antihelmintic contra viermilor rotunzi și viermilor plăți și conține substanțele active praziquantel, derivat de pirazinoizoquinolină) și pirantel, derivat de tetrahidropirimidină (ca și sare embonat).

În această combinație fixă, praziquantelul acționează ca un agent contra viermilor plăți, cu un spectru de acțiune care acoperă speciile de cestode la pisici, în special *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor stadiilor acestor paraziți de la nivel intestinal la pisică.

Pirantelul reprezintă componenta specifică contra viermilor rotunzi, cu o bună acțiune împotriva nematodelor care apar la pisici, în special *Toxocara cati*, precum și *Ancylostoma tubaeformae* și *Ancylostoma braziliense*. Pirantelul acționează ca un agonist colinergic similar cu nicotina și provoacă paralizia spastică a nematodelor printr-un blocaj neuromuscular de depolarizare.

Praziquantelul este absorbit foarte repede prin suprafața paraziților și este distribuit uniform în interiorul parazitului. *In vitro* și *in vivo*, apar foarte repede leziuni severe ale tegumentului parazitului, având ca rezultat contracția și paralizia paraziților. Baza pentru debutul rapid al acțiunii în primul rând sunt schimbările induse de praziquantel în permeabilitatea membranei parazitului la Ca^{++} , ceea ce duce la o dereglare a metabolismului parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantel este absorbit rapid după administrarea orală. Concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după 2 ore de la administrare. Praziquantelul are o distribuție largă și este rapid metabolizat la nivel hepatic. În plus față de alți metaboliți, metabolitul principal care apare în fiecare caz este derivatul 4-hidroxiciclohexil de praziquantel. Praziquantelul este complet eliminat în termen de 48 de ore, sub formă de metaboliți - între 40 și 71% în urină și, în bilă, între 13 și 30% în fecale.

Sarea embonat de pirantel este slab absorbită din tractul gastrointestinal.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați părțile neutilizate ale comprimatelor înjumătățite la o temperatură mai mică de 25 °C. De fiecare dată când o parte neutilizată a unui comprimat este depozitată până la următoarea utilizare, aceasta trebuie să fie reintrodusă în spațiul deschis al blisterului și păstrată într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton cu blistere din folie OPA/Aluminiu/PVC și folie de aluminiu, presate la rece, conținând 2 sau 10 comprimate.

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 sau 100 x 1 comprimate, în blistere perforate, cu spații formate pentru unități de doze, într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220066

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10.02.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL


A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate


pyrantel embonate/praziquantel

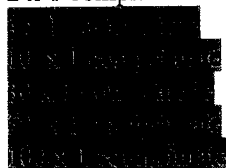
2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține:

Pirantel embonat	230 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)
Praziquantel	20 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 comprimate



4. SPECII ȚINTĂ

PISICI



5. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermi plăți

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

1 comprimat per 4 kg greutate corporală.

Doze:

5 mg praziquantel și 20 mg pirantel bază (57,5 mg pirantel embonat) per kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați părțile neutilizate ale comprimatelor înjumătățite la o temperatură mai mică de 25 °C. De fiecare dată când o parte neutilizată a unui comprimat este depozitată până la următoarea utilizare, aceasta trebuie să fie reintrodusă în spațiul deschis al blisterului și păstrată într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220066

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

230 mg/20 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

KRKA

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat	230 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)
Praziquantel	20 mg

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în jumătăți.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermi plăți la pisici, cauzate de:

- Viermi rotunzi: *Toxocara cati* (forme adulte)
- Viermi cu cârlig: *Ancylostoma tubaeforme* (forme adulte), *Ancylostoma braziliense* (forme adulte)
- Viermi plăți: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vă rugăm consultați secțiunea 6.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Infestarea cu viermi plăți apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viață. Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*. Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc., reinfestarea cu viermi plăți este sigură.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, aceasta se poate datora subestimării greutateii corporale sau administrării greșite a produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și prezentați medicului prospectul.

Pentru o igienă adecvată, persoanele care administrează comprimatele direct sau prin adăugarea lor în hrana pisicii, trebuie să spele mâinile după administrarea comprimatelor.

Părțile de comprimate neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și păstrate într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ghidurile specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile pentru siguranța persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada gestației.

Nu se utilizează în timpul gestației.

Lactație:

Poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu compuși care conțin piperazină, deoarece activitățile specifice ale piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) pot inhiba eficacitatea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

Supradozare:

Simptomele de supradozare nu apar la mai puțin de 5 ori doza terapeutică recomandată. Primul simptom care este de așteptat în caz de intoxicație este voma.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, hipersalivație și/sau vomă)* Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie)*
--	---

*Ușoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală. Administrare în doză unică.

Doze:

5 mg praziquantel și 20 mg pirantel bază (57,5 mg pirantel embonat) per kg greutate corporală. Aceasta corespunde la 1 comprimat per 4 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Pisicuțele cu o greutate mai mică de 1 kg nu trebuie tratate cu produsul medicinal veterinar, deoarece la astfel de pisici nu se poate realiza dozarea corectă.

Cale de administrare:

Comprimatele se administrează direct în cavitatea bucală a animalului, dar pot fi administrate și într-o cantitate mică de hrană, dacă este cazul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

În infestarea cu ascarizi, mai ales la pisicuțe, eliminarea completă a paraziților nu poate avea loc, astfel încât poate persista un risc de infestare pentru oameni. Prin urmare, trebuie efectuate tratamente repetate cu un produs medicinal veterinar adecvat pentru viermii rotunzi la intervale de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după înțarcare.

Dacă semnele bolii persistă sau apar, consultați un medic veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați părțile neutilizate ale comprimatelor înjumătățite la o temperatură mai mică de 25 °C. De fiecare dată când o parte neutilizată a unui comprimat este depozitată până la următoarea utilizare, aceasta trebuie să fie reintrodusă în spațiul deschis al blisterului și păstrată într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220066

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 or 100 x 1 comprimate, în blistere perforate cu spații formate pentru unități de doze, într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.
Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,
București
Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.