

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 230 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)

Praziquantel 20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

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 doze egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la pisici, cauzate de:

- forme adulte de ascarizi: *Toxocara cati* (sinonim *mystax*)
- forme adulte de nematode: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- cestode: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vezi pct. 4.7 și 4.8.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Infestarea cu tenie apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viață.

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*.

Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc., reinfestarea cu tenie este sigură.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece 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, care se poate datora subestimării greutatei corporale sau a erorilor de administrare a produsului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Alte măsuri de precauție

Echinococoza reprezintă un pericol pentru om. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ghidurile specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile pentru siguranța umană, trebuie obținute de la autoritatea competentă națională.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri extrem de rare pot apărea tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv, cum ar fi hipersalivație și/sau vărsături, precum și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada gestației. Produsul nu trebuie utilizat în timpul gestației, dar poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare care conțin piperazină, deoarece acțiunea specifică a piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate inhiba eficacitatea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doze

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

Pisoii cu o greutate mai mică de 1 kg nu trebuie tratați cu acest produs, deoarece nu se poate face dozarea corectă.

Cale de administrare

Administrare orală.

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

Durată de utilizare

Doză unică.

Notă

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintice, derivați de chinolină și substanțe înrudite, praziquantel, combinații.

Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul este un antihelmintic contra ascarizilor și teniilor și conține substanțele active praziquantel (derivat pirazinoisochinolinonic) și pirantel, derivat de tetrahidropirimidină (sub formă de sare de embonat).

În această combinație fixă, praziquantelul acționează contra teniilor, cu spectru de acțiune contra speciilor de cestode la pisici, în special *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acționează împotriva tuturor etapelor acestor paraziți de la nivel intestinal la piscică.

Pirantelul reprezintă o componentă specifică cu o bună acțiune împotriva nematodelor care apar la pisici, în special *Toxocara cati* (sinonim *mystax*), 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 antidepolarizant.

Praziquantelul este absorbit foarte repede la 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Doza de praziquantel administrată oral este rapid absorbită din tractul gastrointestinal. 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, principalul metabolit care apar în fiecare caz este derivatul 4-hidroxiclohexil de praziquantel. Praziquantelul este complet eliminat în termen de 48 de ore, sub formă de metaboliți - între 40 și 71% în urină și, prin bilă, în materiile fecale, între 13 și 30%.

Embonatul de pirantel este slab absorbit din tractul gastrointestinal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Povidonă K25
Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu (E572)
Hipromeloză
Macrogol 4000
Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
Jumătățile neutilizate de comprimat trebuie păstrate în blister până la următoarea utilizare și se depozitează într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii cu blistere din folie OPA-Al-PVC/folie Al, presate la rece.
Cutie cu 1 blister a 2 comprimate.
Cutie cu 2 blistere a 2 comprimate.
Cutie cu 1 blister a 10 comprimate.
Cutie cu 3 blistere a 10 comprimate.
Cutie cu 5 blistere a 10 comprimate.
Cutie cu 10 blistere a 10 comprimate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170059

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10.02.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici
Pirantel embonat/praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ~~Comprimat filmat~~**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 comprimate
4 comprimate
10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la pisici.

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

1 comprimat filmat 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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. Jumătățile neutilizate de comprimat trebuie păstrate în blister până la următoarea utilizare și se depozitează într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170059

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici
Pirantel embonat, praziquantel
Pyranteli embonas/praziquantelum
(în cazul blisterelor multilingve)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT PENTRU**Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

~~TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania~~

~~KRKA-Farmad.o.o. V. Holjevca 20/E, 10450 Jasenovsko, Croatia~~

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

Pirantel embonat/praziquantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat 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 doze egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la pisici, cauzate de:

- forme adulte de ascarizi: *Toxocara cati* (sinonim *mystax*)
- forme adulte de nematode: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- cestode: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vezi pct. 12.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri extrem de rare pot apărea tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv, cum ar fi hipersalivație și/sau vărsături, precum și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze:

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

Pisoii cu o greutate mai mică de 1 kg nu trebuie tratați cu acest produs, deoarece nu se poate face dozarea corectă.

Cale de administrare

Administrare orală.

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

Durată de utilizare

Doză unică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra jumătățile neutilizate de comprimat la temperatură mai mică de 25°C.

Jumătățile neutilizate de comprimat trebuie păstrate în blister până la următoarea utilizare și se depozitează într-un loc sigur, care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Infestarea cu tenie apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viață.

Puricii sivesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*.

Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc., reinfestarea cu tenie este sigură.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece 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, care se poate datora subestimării greutatei corporale sau a erorilor de administrare a produsului.

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 produsului.

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

Alte măsuri de precauție

Echinococoza reprezintă un pericol pentru om. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ghidurile specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile pentru siguranța umană, trebuie obținute de la autoritatea competentă națională.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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

Produsul nu trebuie utilizat în timpul gestației, dar poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare care conțin piperazină, deoarece acțiunea specifică a piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate inhiba eficacitatea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

Incompatibilități

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 blister a 2 comprimate.

Cutie cu 2 blistere a 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister a 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere a 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere a 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere a 10 comprimate.

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

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