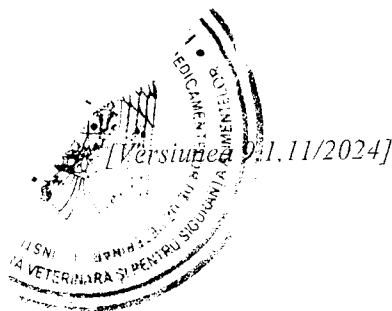




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehispot 96 mg/24 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține 85,8 mg praziquantel și 21,4 mg emodepsidă.

Fiecare pipetă (1,12 ml) conține:

Substanțe active:

Praziquantel	96 mg
Emodepsidă	24 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	6,05 mg
Izopropiliden glicerol	
Acid lactic	

Soluție limpede, incoloră până la galben sau maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici (> 5 – 8 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisicile cu infestații parazitare mixte cauzate de viermi rotunzi și tenii sau cu risc de infestații parazitare mixte, vizate de fiecare dintre substanțele active combinate. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când este necesară utilizarea în același timp împotriva viermilor rotunzi și teniei.

Viermi rotunzi (Nematode):

Toxocara cati (aduți maturi, aduți imaturi, L4 și L3)

Toxocara cati (larve L3) – tratamentul pisicilor în partea finală a gestației pentru a preveni transmiterea lactogenică la pui

Toxascaris leonina (aduți maturi, aduți imaturi și L4)

Ancylostoma tubaeforme (aduți maturi, aduți imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode):

Dipylidium caninum (aduți maturi și aduți imaturi)

Taenia taeniaeformis (forma adultă)

Echinococcus multilocularis (forma adultă)

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu o greutate mai mică de 5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și încărcăturii parazitare sau pe evaluarea riscului bazată pe caracteristicile sale epidemiologice pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de co-infecție, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu nematode și/sau cestode, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Atunci când a fost confirmată infecția cu cestodul *Dipylidium caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, precum puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfectarea.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urmă utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

La câini a fost raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. Prin urmare, animalele tratate nu trebuie îmbăiate până la uscarea soluției.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va aplica numai pe pielea intactă și sănătoasă. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se vor lăsa pisicile tratate sau alte pisici să lingă locul de aplicare cât este umed.

Experiența referitoare la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debile este limitată; de aceea, la aceste animale, produsul medicinal veterinar se va utiliza doar în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

Dacă produsul medicinal veterinar a intrat accidental în contact cu ochii, aceștia trebuie spălați bine cu apă din abundență.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă sau în caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.

Evitați contactul direct cu zona de aplicare în timp ce aceasta este umedă. Trebuie avut grijă să nu se permită copiilor să aibă un contact intensiv prelungit (de exemplu, dormind) cu pisicile tratate în primele 24 ore după aplicarea produsului medicinal veterinar.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul aplicării.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției, precum și pe cele privind siguranța persoanelor; de aceea, se recomandă consultarea unor specialiști ai autorității competente.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Alopecie la locul de aplicare ¹ , prurit la locul de aplicare ¹ , inflamație la locul de aplicare ¹ Salivație ² , vărsături ² , diaree ² , anorexie Tulburări neurologice (ușoare și tranzitorii) ^{2, 3} Tulburări comportamentale ⁴
--	--

¹ Tranzitoriu.

² Aceste efecte se presupune că apar ca urmare a faptului că pisica linge locul de aplicare imediat după tratament.

³ Cum ar fi ataxia sau tremurături.

⁴ Cum ar fi hiperactivitatea, anxietatea și vocalizarea.

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 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 și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Emodepsida este un substrat pentru glicoproteina-P. Tratamentul concomitent cu alte substanțe care sunt substraturi/inhibitori ai glicoproteinei-P (de exemplu, ivermectină și alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicină, prednisolon și ciclosporină) pot da naștere unor interacțiuni farmacocinetice cu aceste medicamente. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni. Dacă pisica dumneavoastră primește orice medicamente, vă rugăm să contactați medicul veterinar pentru a discuta acest aspect înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar. De asemenea, vă rugăm să informați medicul veterinar că utilizați acest produs medicinal veterinar, în cazul în care acesta prescrie orice medicament pentru pisica dumneavoastră.



3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare spot-on.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Program de dozare și tratament

Doza minimă recomandată este de 12 mg praziquantel/kg greutate corporală și 3 mg emodepsidă/kg greutate corporală, echivalent cu 0,14 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Mărimea pipetei/volum (ml) care trebuie utilizată	Praziquantel (mg/kg greutate corporală)	Emodepsidă (mg/kg greutate corporală)
> 5-8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
Peste 8	Se va utiliza o combinație adecvată de pipete desemnate pentru diferite intervale de greutate pentru a obține doza corectă.		

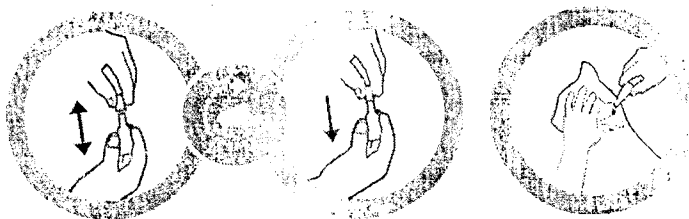
Pentru tratamentul viermilor rotunzi și viermilor lați o singură administrare per tratament este eficientă.

Pentru tratamentul pisicilor gestante, pentru a se preveni transmiterea lactogenică de *Toxocara cati* (larve L3) la pisoi, o singură administrare per tratament cu aproximativ șapte zile înainte de data așteptată a fătării.

Metoda de administrare

Nu mai pentru uz extern.

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și trageți capacul.
2. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Împingeți și răsușiți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Desfaceți blana de la baza gâtului în dreptul omoplaților, până când pielea este vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori, pentru a goli complet conținutul direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produsul medicinal veterinar și degetele dumneavoastră.



Aplicarea la baza craniului va reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

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

Salivație, vomă și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când s-au utilizat doze de până la de 10 ori mai mari decât doza terapeutică la pisici adulte și doze de până la de 5 ori mai

mari decât doza terapeutică la pisoi. Aceste simptome au apărut când pisica a lins locul de aplicare imediat după administrare. Simptomele au fost complet reversibile.
Nu există un antidot specific cunoscut.



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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se aplică.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Praziquantelul este un derivat de pyrazinoisoquinolină eficient împotriva viermilor lați cum ar fi *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* și *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantelul este absorbit rapid la nivelul tegumentului parazitului și acționează în primul rând prin modificarea permeabilității membranelor parazitare față de ionii de Ca^{++} . Ca urmare, are loc distrugerea severă a tegumentului parazitului, contracția, paralizia, tulburarea metabolismului și, în final, moartea parazitului.

Emodepsida este un compus semi-sintetic aparținând noului grup chimic al depsiptidelor. Este activă împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). În acest produs medicinal veterinar, emodepsida este eficientă împotriva *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* și *Ancylostoma tubaeforme*. Acționează la nivelul joncțiunii neuromusculare prin stimularea receptorilor presinaptici care aparțin familiei receptorilor de secretină, determinând paralizia și moartea paraziților.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea topică a acestui produs medicinal veterinar la pisici într-o doză terapeutică minimă de 0,14 ml/kg greutate corporală, au fost observate concentrații serice maxime aproximative, cuprinse între $32,2 \pm 23,9$ μ g emodepsidă/l și $61,3 \pm 44,1$ μ g praziquantel/l. Concentrații maxime au fost atinse după $18,7 \pm 47$ ore de la aplicare pentru praziquantel și după $3,2 \pm 2,7$ zile pentru emodepsidă.

Ambele substanțe active sunt apoi eliminate încet din serul sanguin, având un timp de înjumătățire de $4,1 \pm 1,5$ zile pentru praziquantel și de $9,2 \pm 3,9$ zile pentru emodepsidă.

Studiile efectuate pe mai multe specii arată că praziquantelul este rapid metabolizat în ficat.

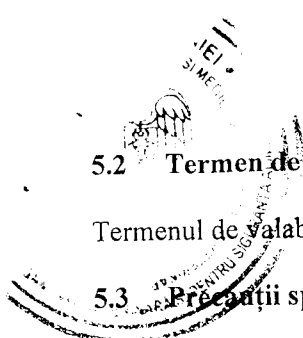
Metaboliții principali sunt derivați monohidroxiciclohexilici ai praziquantelului. Predomină eliminarea la nivel renal.

Excreția prin fecale este predominantă, produșii principali de excreție fiind emodepsida nemodificată și derivații hidroxilați ai acesteia.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă albă unidoză din polipropilenă, cu închidere din polietilenă de înaltă densitate, cu vârf, ambalată în pungă din aluminiu laminat.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 2, 3 sau 6 pipete, fiecare pipetă conținând 1,12 ml.

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.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece emodepsida poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

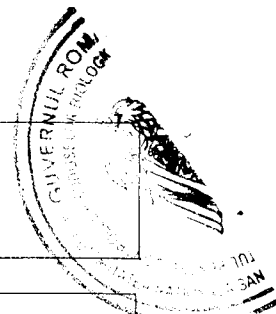
Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

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 DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehispot 96 mg/24 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă (1,12 ml) conține 96 mg praziquantel și 24 mg emodepsidă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1,12 ml
2 x 1,12 ml
3 x 1,12 ml
6 x 1,12 ml

4. SPECII ȚINTĂ

PISICI DE TALIE MARE
> 5 – 8 kg

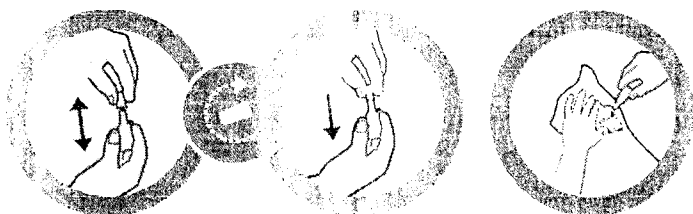


5. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi și tenii.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:
KRKA, d.d., Novo mesto

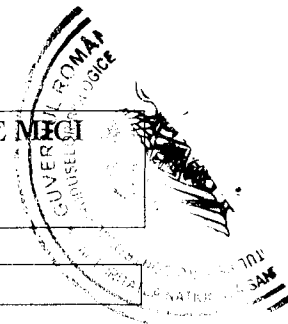
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MĂCI

PUNGĂ



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehispot



> 5 – 8 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

praziquantel/emodepside
96 mg/24 mg

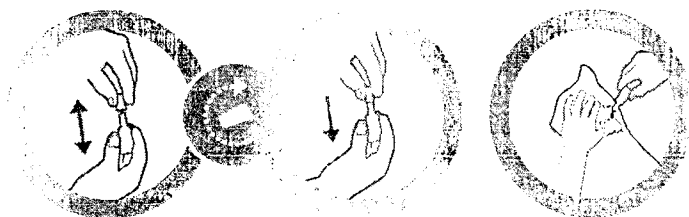
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

KRKA



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehispot



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

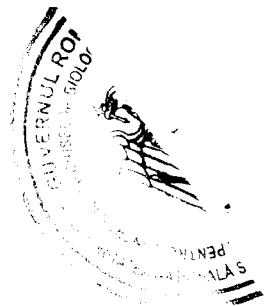
> 5 – 8 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Descrierea produsului medicinal veterinar

Dehispot 30 mg/7,5 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică
 Dehispot 60 mg/15 mg soluție spot-on pentru pisici de talie medie
 Dehispot 96 mg/24 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. Compoziție

Fiecare unidoză (pipetă) conține:

Substanțe active:

Dehispot soluție spot-on	Pipetă (ml)	Praziquantel	Emodepsidă
Pisici de talie mică ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Pisici de talie medie ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Pisici de talie mare ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 5,4 mg/ml

Soluție limpede, incoloră până la galben sau maro.

3. Specii țintă

Pisici
 ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)
 ($> 2,5 - 5$ kg)
 ($> 5 - 8$ kg)



4. Indicații de utilizare

Pentru pisicile cu infestații parazitare mixte cauzate de viermi rotunzi și tenii sau cu risc de infestații parazitare mixte, vizate de fiecare dintre substanțele active combinate. Produsul medicinal veterinar este indicat doar atunci când este necesară utilizarea în același timp împotriva viermilor rotunzi și teniei.

Viermi rotunzi (Nematode):

Toxocara cati (adulți maturi, adulți imaturi, L4 și L3)

Toxocara cati (larve L3) – tratamentul pisicilor în partea finală a gestației pentru a preveni transmiterea lactogenică la pisoi

Toxascaris leonina (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulți maturi, adulți imaturi și L4)

Viermi lați (Cestode):

Dipylidium caninum (adulți maturi și adulți imaturi)

Taenia taeniaeformis (forma adultă)

Echinococcus multilocularis (forma adultă)



5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 0,5 kg (produsul medicinal veterinar pentru pisicile de talie mică), 2,5 kg (produsul medicinal veterinar pentru pisicile de talie medie), 5 kg (produsul medicinal veterinar pentru pisicile de talie mare). Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și încărcăturii parazitare sau pe evaluarea riscului bazată pe caracteristicile sale epidemiologice pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de co-infecție, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu nematode și/sau cestode, iar acestea trebuie tratate, după caz, cu un produs adecvat.

Atunci când a fost confirmată infecția cu cestodul *Dipylidium caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, precum puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfectarea.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

La câini a fost raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată.

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar. Prin urmare, animalele tratate nu trebuie îmbăiate până la uscarea soluției.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va aplica numai pe pielea intactă și sănătoasă. A nu se administra oral sau parenteral.

Nu se vor lăsa pisicile tratate sau alte pisici să lingă locul de aplicare cât este umed.

Experiența referitoare la utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debile este limitată; de aceea, la aceste animale, produsul medicinal veterinar se va utiliza doar în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru piele și ochi.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

Dacă produsul medicinal veterinar a intrat accidental în contact cu ochii, aceștia trebuie spălați bine cu apă din abundență.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă sau în caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta.



Evitați contactul direct cu zona de aplicare în timp ce aceasta este umedă. Trebuie avut grijă să nu se permită copiilor să aibă un contact intensiv prelungit (de exemplu, dormind) cu pisicile tratate în primele 24 ore după aplicarea produsului medicinal veterinar.
Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul aplicării.
Spălați mâinile după utilizare.

Alte precauții:

Solventul din acest produs medicinal veterinar poate păta anumite materiale cum ar fi pielea, țesăturile, plasticul și suprafețele finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției, precum și privind siguranța persoanelor; de aceea, se recomandă consultarea unor specialiști ai autorității competente.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Emodepsida este un substrat pentru glicoproteina-P. Tratamentul concomitent cu alte substanțe care sunt substraturi/inhibitori ai glicoproteinei-P (de exemplu, ivermectină și alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicină, prednisolon și ciclosporină) pot da naștere unor interacțiuni farmacocinetice cu aceste medicamente. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni. Dacă pisica dumneavoastră primește orice medicamente, vă rugăm să contactați medicul veterinar pentru a discuta acest aspect înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar. De asemenea, vă rugăm să informați medicul veterinar că utilizați acest produs medicinal veterinar, în cazul în care acesta prescrie orice medicament pentru pisica dumneavoastră.

Supradozaj:

Salivație, vomă și semne neurologice (tremurături) au fost observate ocazional când s-au utilizat doze de până la de 10 ori mai mari decât doza terapeutică la pisici adulte și doze de până la de 5 ori mai mari decât doza terapeutică la pisoi. Aceste simptome au apărut când pisica a lins locul de aplicare imediat după administrare. Simptomele au fost complet reversibile.

Nu există un antidot specific cunoscut.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Alopecie la locul de aplicare ¹ , prurit la locul de aplicare ¹ , inflamație la locul de aplicare ¹ Salivație ² , vărsături ² , diaree ² , anorexie Tulburări neurologice (ușoare și tranzitorii) ² , ³ Tulburări comportamentale ⁴
--	--

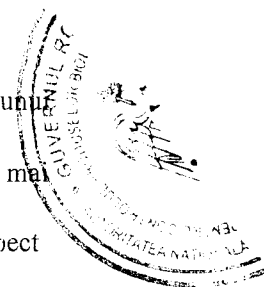
¹ Tranzitoriu.

² Aceste efecte se presupune că apar ca urmare a faptului că pisica linge locul de aplicare imediat după tratament.

³ Cum ar fi ataxia sau tremurături.

⁴ Cum ar fi hiperactivitatea, anxietatea și vocalizarea.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.



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

Utilizare spot-on.

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Program de dozare și tratament

Doza minimă recomandată este de 12 mg praziquantel/kg greutate corporală și 3 mg emodepsidă/kg greutate corporală, echivalent cu 0,14 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Mărimea pipetei/volum (ml) care trebuie utilizată	Praziquantel (mg/kg greutate corporală)	Emodepsidă (mg/kg greutate corporală)
≥ 0,5-2,5	0,35	12 – 60	3 – 15
> 2,5-5	0,70	12 – 24	3 – 6
> 5-8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
Peste 8	Se va utiliza o combinație adecvată de pipete desemnate pentru diferite intervale de greutate pentru a obține doza corectă.		

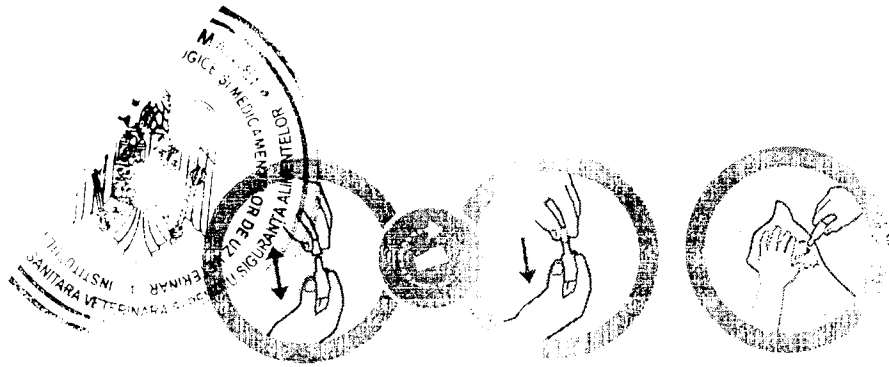
Pentru tratamentul viermilor rotunzi și viermilor lați o singură administrare per tratament este eficientă.

Pentru tratamentul pisicilor gestante, pentru a se preveni transmiterea lactogenică de *Toxocara cati* (larve L3) la pisoi, o singură administrare per tratament cu aproximativ șapte zile înainte de data așteptată a fătării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Numai pentru uz extern.

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și trageți capacul.
2. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului înapoi pe pipetă. Împingeți și răsuciți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Desfaceți blana de la baza gâtului în dreptul omoplaților, până când pielea este vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați pipeta de mai multe ori, pentru a goli complet conținutul direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produsul medicinal veterinar și degetele dumneavoastră.



Aplicarea la baza craniului va reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie 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.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsida poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

Cutie de carton cu 1, 2, 3 sau 6 pipete, fiecare pipetă conținând 0,35 ml, 0,70 ml sau 1,12 ml.

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel: + 4 021 310 6605