**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá potahovaná tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Pyranteli embonas 230 mg (odpovídá pyrantelum 80 mg)

Praziquantelum 20 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Kukuřičný škrob |
| Povidon K25 |
| Mikrokrystalická celulosa (E 460) |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Magnesium-stearát (E 572) |
| Hypromelosa |
| Makrogol 4000 |
| Oxid titaničitý (E 171) |

Bílá až téměř bílá bikonvexní oválná potahovaná tableta s dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba smíšených infestací způsobených hlísticemi, měchovci a tasemnicemi u koček, a to:

* Askaridami (škrkavkami): *Toxocara cati* (dospělci*)*
* Měchovci: *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci)*, Ancylostoma braziliense* (dospělci)
* Cestody (tasemnicemi): *Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Mesocestoides* spp*., Joyeuxiella pasqualei.*

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 3.7 a bod 3.8.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Invaze tasemnicemi se vyskytuje u koček nejdříve ve třetím týdnu života.

Blechy jsou mezihostiteli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic - *Dipylidium caninum*.

Invaze tasemnicemi se bude nepochybně opakovat, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

* příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
* poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání veterinárního léčivého přípravku

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, které podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. V zájmu správné hygieny si osoby, které podávají tablety kočce přímo nebo je přidávají kočce do krmiva, mají po podání umýt ruce.

Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a uložte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy zažívacího traktu (např. hypersalivace a/nebo zvracení) \*  Neurologické poruchy (např. ataxie) \* |

\* mírné a přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože specifické působení piperazinu (nervosvalová paralýza parazitů) může inhibovat účinnost pyrantelu (spastickou paralýzu parazitů).

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Jednorázové perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete.

*Dávkování:*

5 mg prazikvantelu a 20 mg pyrantelu báze (to odpovídá 57,5 mg pyrantel-embonátu) na kg živé hmotnosti. To odpovídá 1 tabletě na 4 kg živé hmotnosti.

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost | Tablety |
| 1,0–2,0 kg | ½ |
| 2,1–4,0 kg | 1 |
| 4,1–6,0 kg | 1 ½ |
| 6,1–8,0 kg | 2 |

Nepoužívat u koťat s živou hmotností menší než 1 kg, jelikož není možné zajistit správné dávkování.

*Způsob podání:*

Tablety se podávají přímo do tlamy, ale v případě potřeby je možné je podávat i v malém množství krmiva.

*Poznámka:*

V případě napadení škrkavkami, a to zejména u koťat, nelze očekávat úplnou eliminaci parazitů, a riziko nákazy pro člověka tak může přetrvávat. Měla by se proto provádět opakovaná ošetření vhodným veterinárním léčivým přípravkem účinnými proti hlísticím ve 14denních intervalech až do období 2–3 týdnů po odstavu.

Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se objeví, poraďte se s veterinárním lékařem.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Příznaky předávkování se po méně než 5násobku doporučené dávky nevyskytují. První očekávaný příznak intoxikace je zvracení.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP52AA51

**4.2 Farmakodynamika**

Přípravek je anthelmintikum účinné proti hlísticím a tasemnicím obsahující jako aktivní složku pyrazinoisochinolinový derivát prazikvantelu a tetrahydropyrimidinový derivát pyrantelu (jako embonátová sůl).

V této fixní kombinaci působí prazikvantel jako aktivní složka proti tasemnicím, jejíž spektrum účinku zahrnuje druhy tasemnic u koček, zejména *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Joyeuxiella pasqualei, Dipylidium caninum, Mesocestoides* spp*.* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí proti všem stádiím těchto parazitů, kteří se vyskytují ve střevech koček.

Pyrantel je specifická složka proti škrkavkám a má dobrou účinnost proti hlísticím vyskytujících se u koček, zejména *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeformae* a *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel působí jako cholinergní agonista podobný nikotinu a způsobuje spastickou paralýzu hlístic depolarizační neuromuskulární blokádou.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození integumentu parazita s následkem kontrakce a paralýzy parazitů. Základem pro rychlý nástup tohoto účinku je především prazikvantelem vyvolaná změna permeability membrány parazita pro Ca2+, což vede k dysregulaci metabolismu parazita.

**4.3 Farmakokinetika**

Prazikvantel je po perorálním podání rychle absorbován. Maximální sérové hladiny jsou dosaženy do 2 hodin. Prazikvantel je široce distribuován a je rychle metabolizován v játrech. Kromě jiných metabolitů je hlavním metabolitem, který se vyskytuje vždy, 4-hydroxycyklohexylový derivát prazikvantelu. Prazikvantel je zcela eliminován v průběhu 48 hodin ve formě metabolitů - 40 až 71 % v moči a ve žluči, 13 až 30 % ve stolici.

Embonátová sůl pyrantelu je špatně absorbována z gastrointestinálního traktu.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 1 měsíc.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a uložte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr vyrobený ze za studena tvarované fólie OPA/hliník/PVC a hliníkové fólie v krabičce obsahující 2

nebo 10 tablet.

2×1, 4×1, 10×1, 30×1, 50×1 nebo 100×1 tableta v perforovaném jednodávkovém blistru v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadu, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA d.d., Novo mesto

**7.** **Registrační číslo(a)**

96/023/17-C

**8. Datum registrace**

Datum první registrace: 4. 5. 2017

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Říjen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis (balení po 30, 50, 100 tabletách).

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu (balení po 2, 4, 10 tabletách).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).