**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

**2. Složení**

Každá potahovaná tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Pyranteli embonas 230 mg (odpovídá pyrantelum 80 mg)

Praziquantelum 20 mg

Bílá až téměř bílá bikonvexní oválná potahovaná tableta s dělící rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kočky.

**4. Indikace pro použití**

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

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

**5. Kontraindikace**

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

Viz bod 6.

**6. Zvláštní upozornění**

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

Zvláštní opatření pro osobu, která 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.

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.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Nepoužívat v průběhu březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

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).

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. 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. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Jednorázové perorální podání.

*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.

**9. Informace o správném podávání**

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

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.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. 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).

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/023/17-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Říjen 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.