

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dehinel 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów

Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (BG, CZ, EE, ES, HR, HU, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK)

Anthelmin 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (AT, BE, DE, IE, IT, UK)

Anthelmin vet 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (FI)

Anthelmin film-coated tablets for cats (FR)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

### Substancje czynne:

Pyrantelu embonian 230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu)

Prazykwantel 20 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Biała do prawie białej, obustronnie wypukła, owalna tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połówki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia mieszanych inwazji nicieni oraz tasiemców u kotów wywołanych przez:

- stadia dorosłe glist: *Toxocara cati* (*syn. mystax*)
- stadia dorosłe tęgoryjców: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- tasiemce: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7 i punkt 4.8.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Inwazja tasiemców występuje u kotów najwcześniej w trzecim tygodniu życia.

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców -*Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie leków odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia lub nieprawidłowym podaniem produktu.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ze względów higienicznych osoby podające tabletkę kotu bezpośrednio lub poprzez dodanie jej do karmy, po podaniu produktu, powinny umyć ręce.

##### Inne ostrzeżenia

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłaszaniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w związku z tym należy pozyskać od właściwych władz odpowiednie wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz bezpieczeństwa osób.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nadmierne ślinienie i/lub wymioty oraz łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało ustalone w czasie ciąży. Produkt nie powinien być stosowany w czasie ciąży, ale może być stosowany w okresie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ specyficzne działanie piperazyny (porażenie nerwowo-mięśniowe pasożytów) może hamować skuteczność pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

*Dawkowanie:*

Zalecana dawka wynosi 5 mg prazykwantelu i 20 mg pyrantelu (57,5 mg pyrantelu embonianu) na kg masy ciała. Jest to równoważne 1 tabletkę na 4 kg masy ciała.

Masa ciała	tabletki
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

Nie należy podawać kociętom o masie ciała mniejszej niż 1 kg ponieważ w takich przypadkach prawidłowe dawkowanie może nie być możliwe.

#### Droga podania:

Podanie doustne

Tabletki podawać bezpośrednio do jamy ustnej a jeśli konieczne w małej ilości karmy.

#### Czas leczenia:

Podanie jednorazowe.

#### Uwagi:

W inwazjach glist, szczególnie u kociąt, nie należy oczekiwać całkowitej eliminacji pasożytów, dlatego możliwe jest ryzyko zakażenia dla człowieka. Należy zachować 14-dniowe odstępy między kolejnymi podaniami produktu aż do 2-3 tygodni od momentu odstawienia od matki.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano objawów przedawkowania po zastosowaniu dawki pięciokrotnie przewyższającej zalecaną. Pierwszymi oczekiwanymi objawami przedawkowania są wymioty.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produktyty przeciw pasożytnicze, pochodne chinoliny i związki pochodne, produkty skojarzone zawierające prazykwantel  
Kod ATCvet: QP52AA51

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Ten produkt zawiera przeciw pasożytnicze substancje czynne przeciw nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym, pochodną pirazynochinolonu prazykwantelu oraz tetrahydropyrimidynową pochodną pyrantelu (jako sól embonianu).

W tej kombinacji prazykwantel jest skuteczny przeciwko tasiemcom występującym w przewodzie pokarmowym kotów, w szczególności *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasquale*., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym robaków płaskich występujących w przewodzie pokarmowym kotów.

Pyrantel jest składnikiem specyficznym wobec obleńców, wykazuje dobrą aktywność przeciwko gatunkom nicieni u kotów, w szczególności *Toxocara cati (syn. mystax)*, *Ancylostoma tubaeformae* i

*Ancylostoma braziliense*. Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny podobnie do nikotyny i powoduje spastyczne porażenie nicieni przez depolaryzację blokady nerwowo-mięśniowej.

Prazykwantel szybko wchłania się do wnętrza ciała pasożyta i jest rozprowadzany w jego organizmie. Badania in vitro i in vivo wykazały że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Podstawą dla szybkiego działania jest indukowana prazykwantem zmiana w przepuszczalności powłoki ciała dla jonów wapniowych  $Ca^{++}$ , co powoduje zaburzenie metabolizmu pasożyta.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Prazykwantel jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu zostaje osiągnięte w ciągu 2 godzin. Prazykwantel jest szybko dystrybuowany i jest szybko metabolizowany w wątrobie. Jego głównym metabolitem jest 4-hydroksycykloheksylowa pochodna. Prazykwantel, w postaci metabolitów, jest kompletnie wydalany w ciągu 48 godzin - od 40 do 71% z moczem i od 13 do 30% poprzez żółć z kałem.

Sól embonowa pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana  
Powidon K25  
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Magnezu stearynian (E572)  
Hypromeloza  
Makrogol 4000  
Tytanu dwutlenek (E171)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważność**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przepołowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane poniżej 25°C. Podzieloną tabletkę, do kolejnego podania, ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Bliстер składający się z formowanej na zimno foli OPA/Aluminium/PVC i foli aluminiowej w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek.  
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

#### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy