

## NAVODILO ZA UPORABO:

### Dehinel 230 mg/20 mg filmsko obložene tablete za mačke

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

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

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel 230 mg/20 mg filmsko obložene tablete za mačke

Pirantelijev embonat/prazikvantel

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

**Učinkovini:**

pirantelijev embonat 230 mg (ustreza 80 mg pirantela)

prazikvantel 20 mg

Bela do skoraj bela, izbočena, podolgovata filmsko obložena tableta z zarezo na eni strani.

Tableto lahko razdelimo na polovici.

#### 4. INDIKACIJE

Zdravljenje mešanih infestacij mačk z glistami, kavljastimi črvi in s trakuljami, ki jih povzročajo:

- askaridi (valjasti črvi): *Toxocara cati* (odrasle oblike)
- kavljasti črvi: *Ancylostoma tubaeforme* (odrasle oblike), *Ancylostoma braziliense* (odrasle oblike)
- cestode (trakulje): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Glejte poglavje 12.

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko se lahko pojavijo blage in prehodne prebavne motnje, kot je povečano slinjenje in/ali bruhanje, ter blage in prehodne nevrološke motnje, kot na primer ataksija.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletني-obrazec/>.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za enkratno peroralno dajanje.

*Odmerjanje:*

5 mg prazikvantela in 20 mg baze pirantela (57,5 mg pirantelijevoga embonata) na kilogram telesne mase. To ustreza 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	Tablete
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

S tem zdravilom se ne sme zdraviti mladičev s telesno maso, manjšo od 1 kg, ker ga pri njih ni mogoče pravilno odmeriti.

*Pot uporabe:*

Peroralna uporaba.

Tablete se daje neposredno v gobec, lahko pa se jih daje tudi z majhno količino hrane, če je potrebno.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pri infestaciji z valjastimi črvi zlasti pri mladičih z enkratnim dajanjem zdravila zajedavcev ni mogoče popolnoma odpraviti, zato je tveganje za okužbo ljudi še prisotno. Zdravljenje s primernim zdravilom proti glistam je treba ponoviti vsakih 14 dni še 2 do 3 tedne po odstavitvi.

Če znaki bolezni ne minejo ali se ponovno pojavijo, se posvetujte z veterinarjem.

## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neporabljene polovice tablet shranjujte pri temperaturi pod 25° C.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Infestacija s trakuljo se pri mačkah ne pojavi pred tretjim tednom starosti.

Bolhe so vmesni gostitelji pogoste trakulje vrste *Dipylidium caninum*.

Infestacija s trakuljo se bo zagotovo ponovila, če se ne odpravi vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši itd.

Paziti je potrebno, da se izognemo spodaj opisanim oblikam ravnanja, saj povečujejo nevarnost razvoja odpornosti in s tem neučinkovitega zdravljenja:

- prepogosta in ponavljajoča se dolgotrajna uporaba antihelmintikov iz iste skupine zdravil,
- uporaba premajhnih odmerkov zaradi napake pri določanju telesne mase ali napačnega dajanja zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Osebe, ki dajejo tablete mačkam neposredno v gobec ali v hrano, si morajo iz higienskih razlogov po dajanju zdravila umiti roke.

Neporabljeni del tablete do naslednje uporabe vrnite v odprt mehurček na pretisnem omotu in shranjujte na varnem mestu nedosegljivo otrokom.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokožo obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (World Organisation for Animal Health, OIE), je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojni organ.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Zdravila ne uporabite v obdobju brejosti, v obdobju laktacije pa se ga lahko uporablja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker lahko zaradi načina delovanja (nevromuskularna paraliza pri zajedavcih) zavre učinek pirantela (spastična paraliza zajedavcev).

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Simptomi prevelikega odmerjanja se ne pojavijo pri odmerkih, ki so 5-krat večji od priporočenega odmerka. Prvi pričakovani znak zastrupitve je bruhanje.

## 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

23.2.2022

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikosti pakiranj:

Škatla z 1 pretisnim omotom z 2 tabletama.

Škatla z 2 pretisnima omotoma z 2 tabletama.

Škatla z 1 pretisnim omotom z 10 tabletami.

Škatla s 3 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Škatla s 5 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Škatla z 10 pretisnimi omoti z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.