

Dehinel, 230 mg/20 mg, filmom obložene tablete, za mačke
Za upotrebu u veterinarstvu

1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Pirantelembonat 230 mg (što odgovara 80 mg pirantela)
Prazikvantel 20 mg

Bikonveksna ovalna filmom obložena tableta, bijele do gotovo bijele boje, s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 jednaka dijela.

2. INDIKACIJE

Veterinarski lijek se primjenjuje mačkama za liječenje mješovitih invazija uzrokovanih sljedećim vrstama oblića i trakavica:

Oblići:

- *Ascaridae* (odrasli stadiji): *Toxocara cati* (sin. *mystax*)
- *Ancylostomatidae* (odrasli stadiji): *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
-
- Trakavice: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek treba primijeniti jednokratno kroz usta.

Doziranje:

Doza je 5 mg prazikvantela i 20 mg pirantel baze (57,5 mg pirantelembonata)/kg t.m. što odgovara 1 tableti na 4 kg t.m.

Tjelesna masa	Broj tableta
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

Lijek se ne smije primjenjivati mačićima tjelesne mase do 1 kg jer ispravno doziranje u takvim slučajevima nije moguće.

Put primjene:

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Tablete treba dati izravno u usta, ali u slučaju potrebe se mogu primijeniti i u manjoj količini hrane.

4. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tjelesnu masu životinje treba odrediti što je moguće preciznije.

U slučaju invazija askaridima, posebice u mačića, ne može se očekivati potpuna eliminacija parazita, pa i nakon primjene VMP-a postoji rizik od invazije za ljude. Stoga treba ponavljati liječenje s odgovarajućim VMP-om propisanim za suzbijanje oblića u dvotjednim intervalima do 2-3 tjedna nakon prestanka sisanja.

U slučaju da su klinički simptomi nakon terapije i dalje prisutni ili se naknadno pojave, treba konzultirati veterinaru.

5. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Vidjeti odjeljak 10.

Lijek se ne smije primjenjivati kod gravidnih jedinki.

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka.

7. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se mogu javiti blagi i prolazni probavni poremećaji, poput hipersalivacije i/ili povraćanja te blagi i prolazni neurološki poremećaji, poput ataksije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Neupotrijebljene polovice tableta treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja blistera, preostale polovice tableta treba zamotati u aluminijsku foliju i vratiti u otvoreni blister te čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dosega djece.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta poslije prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja: 1 mjesec.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

10. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Invazije mačaka trakavicama se javljaju najranije u trećem tjednu života.

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu česte vrste trakavice - *Dipylidium caninum*. Invazije trakavicama sigurno će se ponoviti ako se ne provodi suzbijanje posrednika, kao što su buhe, miševi, itd., u razvojnem ciklusu parazita.

Potrebno je izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene lijeka jer mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita i u konačnosti dovesti do neučinkovitog liječenja:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjena premalih doza, tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase životinja ili pogrešne primjene lijeka

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek na životinjama:

U slučaju nehotičnog gutanja, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku.

Iz higijenskih razloga, osobe koje primjenjuju tablete izravno mačkama ili ih dodaju u mačju hranu trebaju poslije toga oprati ruke.

Neupotrijebljene polovice tableta treba vratiti u otvoreni blister te čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dosega djece.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje ove bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnog nadležnog tijela.

Graviditet:

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta. Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, ali se smije primjenjivati tijekom laktacije.

Interakcije (simptomi, hitne procedure, antidoti):

Lijek se ne smije primjenjivati istodobno sa spojevima piperazina jer specifično djelovanje piperazina (neuromuskularna paraliza parazita) može inhibirati učinkovitost pirantela (spastična paraliza parazita).

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Simptomi predoziranja ne javljaju se nakon primjena doza manjih od peterostruke preporučene doze. Prvi znak koji se očekuje kod otrovanja je povraćanje.

11. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

12. DATUM I BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-1491/22 J.B., od 28. oktobra 2022. godine

13. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se bez recepta.

14. PAKOVANJE

Kutija s 2 tablete (1 blister s 2 tablete)

Kutija s 4 tablete (2 blistera s 2 tablete)

Kutija s 10 tableta (1 blister s 10 tableta)

Kutija s 30 tableta (3 blistera s 10 tableta)

Kutija s 50 tableta (5 blistera s 10 tableta)

Kutija s 100 tableta (10 blistera s 10 tableta)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o Sarajevo, Džemala Bijedića 125a, Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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