

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Pyranteli embonas	230 mg (odpovídá pyrantelum 80 mg)
Praziquantelum	20 mg

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

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

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených invazí způsobených hlísticemi a tasemnicemi u koček, a to:

- dospělými stádii škrkavek: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- dospělými stádii měchovců: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- tasemnicemi: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Viz bod 4.7 a bod 4.8.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 přípravku

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádná.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 do potravy pro kočku, mají po podání umýt ruce.

##### Další opatření

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, následné sledování a bezpečnost osob od příslušné autority.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech mohou nastat mírné a přechodné poruchy zažívacího traktu, jako je hypersalivace a/nebo zvracení, a mírné a přechodné neurologické poruchy, jako je ataxie.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Nepoužívat během březosti.

Lze použít během laktace.

#### 4.8 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).

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

*Dávkování:*

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

Živá hmotnost	Tablety
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

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

*Způsob podání:*

Perorální podání.

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

*Délka používání:*  
Jednorázová léčba.

*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 vhodnými přípravky účinnými proti hlísticím ve 14 denních intervalech až do období 2-3 týdnů po odstavu.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

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

#### **4.11 Ochranná (é) lhůta (y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, chinolinové deriváty a příbuzné substance, praziquantel, kombinace.

ATCvet kód: QP52AA51

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Přípravek je anthelmintikum účinný 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* (syn. *mystax*) 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 praziquantel 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  $Ca^{++}$ , což vede k dysregulaci metabolismu parazita.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

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.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kukuřičný škrob  
Povidon 25  
Mikrokrystalická celulóza (E 460)  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát (E 572)  
Hypromelosa  
Makrogol 4000  
Oxid titaničitý (E 171)

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 1 měsíc.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu mimo dohled a dosah dětí.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr vyrobený ze za studena tvarované fólie OPA/hliník/PVC a hliníkové fólie v krabičce.  
Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.  
Krabička se 2 blistry po 2 tabletách.  
Krabička s 1 blistrem po 10 tabletách.  
Krabička se 3 blistry po 10 tabletách.  
Krabička s 5 blistry po 10 tabletách.  
Krabička s 10 blistry po 10 tabletách.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/023/17-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

4. 5. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2020

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu – platí pro balení 1 blistr po 2 tabletách.  
2 blistry po 2 tabletách a 1 blistr po 10 tabletách v krabičce.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis – platí pro balení 3 blistry po 10 tabletách.  
5 blistrů po 10 tabletách a 10 blistrů po 10 tabletách v krabičce.