ULOTKA INFORMACYJNA

Dehinel 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dehinel 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów
Pyrantelu embonian, prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka powlekana zawiera:
Substancje czynne:

Pyrantelu embonian	230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu)
Prazykwantel	20 mg

Biała do prawie białej, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na połówki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia mieszanych inwazji nicieni, tęgoryjców oraz tasiemców u kotów wywołanych przez:
- nicienie: *Toxocara cati* (formy dojrzałe)
- tęgoryjce: *Ancylostoma tubaeforme* (formy dojrzałe)*, Ancylostoma braziliense* (formy dojrzałe)
- tasiemce: *Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Mesocestoides spp., Joyeuxiella pasqualei.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Patrz punkt 12.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Jednorazowe podanie doustne.

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi 5 mg prazykwantelu i 20 mg pyrantelu (57,5 mg pyrantelu embonianu) na kg masy ciała. Jest to równoważne 1 tabletce 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 nie jest możliwe.

Droga podania:

Podanie doustne.
Tabletki podawać bezpośrednio do jamy ustnej a jeśli koniczne w małej ilości karmy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

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.
W przypadku utrzymywania się lub pojawienia się objawów choroby należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przepołowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.
Niewykorzystane tabletki należy umieścić z powrotem w otwartej kieszonce blistra i przechowywać w bezpiecznym, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci miejscu.

Inne ostrzeżenia

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi; 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 ludzi.

Ciąża

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

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).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów przedawkowania po zastosowaniu dawki pięciokrotnie przewyższającej zalecaną. Pierwszymi spodziewanymi objawiamy przedawkowania są wymioty.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15.04.2022 r.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564