

1.3.1	pirantel + prazikvantelPyrantel + Praziquantel
SPC, Labeling and Package Leaflet	DE

NAVODILO ZA UPORABO:

Dehinel 230 mg/20 mg filmsko obložene tablete za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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 ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Zdravilni 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 dva enaka dela.

4. INDIKACIJE

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

- odrasle oblike valjastih črvov: *Toxocara cati* (*sin. mystax*)
- odrasle oblike kavljastih črvov: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- trakulje: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilni učinkovini ali na katero koli pomožno snov. Glejte poglavje 12.

6. NEŽELENI UČINKI

Izjemno 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.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

1.3.1	pirantel + prazikvantel Pyrantel + Praziquantel
SPC, Labeling and Package Leaflet	DE

7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Mačke.

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

Odmerjanje:

5 mg prazikvantela in 20 mg baze pirantela (57,5 mg pirantelijskega 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.

Trajanje uporabe:

Enkratno zdravljenje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neporabljene polovice tablet shranjujte pri temperaturi pod 25° C.

Neporabljeni del tablete je treba do uporabe shraniti v odprt mehurček na pretisnem omotu in postaviti na varno mesto izven dosega otrok.

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

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojni po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

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

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

1.3.1	pirantel + prazikvantel Pyrantel + Praziquantel
SPC, Labeling and Package Leaflet	DE

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 ponovljena dolgotrajnejša 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.

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.

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

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

17.3.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

1.3.1	pirantel + prazikvantelPyrantel + Praziquantel
SPC, Labeling and Package Leaflet	DE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.