

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA-Farma d.o.o. V. Holjevca 20/E, 10450, Jasterbarsko, Croația

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

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

Pirantel embonat/praziquantel

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 230 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)

Praziquantel 20 mg

Lista excipienților:

Amidon de porumb

Povidonă K25

Celuloză microcristalină (E460)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu (E572)

Hipromeloză

Macrogol 4000

Dioxid de titan (E171)

Comprimat filmat de culoare albă până la aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în jumătăți.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermi plați, cauzate de:

- Viermi rotunzi (ascarizi): *Toxocara cati* (aduți)
- Viermi cu cârlig (nematode): *Ancylostoma tubaeforme* (aduți), *Ancylostoma braziliense* (aduți)
- Viermi plați (cestode): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vezi pct. 12.

5. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv, cum ar fi hipersalivație și/sau vărsături, precum și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate).

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să vă informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare în doză unică.

Doze:

5 mg praziquantel și 20 mg pirantel bază (57,5 mg pirantel embonat) per kg greutate corporală. Doza corespunde la 1 comprimat per 4 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
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

Pisoii cu o greutate mai mică de 1 kg nu trebuie tratați cu acest medicament, deoarece nu se poate face dozarea corectă.

Cale de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se administrează direct în cavitatea bucală a animalului, dar pot fi administrate și într-o cantitate mică de hrană, dacă este cazul.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

În infestare cu ascarizi, mai ales la pisoi, eliminarea completă a paraziților nu poate avea loc, astfel încât poate persista un risc de infestare pentru om. Prin urmare, trebuie efectuate tratamente repetate cu un medicament adecvat, la intervale de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după înțarcare.

Dacă semnele bolii persistă sau apar, consultați un medic veterinar.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra jumătățile neutilizate de comprimat la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Infestarea cu tenie apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viață.

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*. Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc., reinfestarea cu tenie este sigură.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie inefficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale sau a erorilor de administrare a medicamentului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și prezentați medicului prospectul medicamentului.

Pentru o igienă adecvată, persoanele care administrează comprimatele direct sau prin adăugarea lor în hrana pisicii, trebui să spele mâinile după administrarea comprimatelor.

Comprimatele parțial utilizate trebuie reintroduse în buzunarul deschis al blisterului și păstrate într-un loc sigur, ferit de vederea și îndemâna copiilor.

Alte măsuri de precauție

Echinococoza reprezintă un pericol pentru om. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ghidurile specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și măsurile pentru siguranța umană, trebuie obținute de la autoritatea competentă națională.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în perioada gestației.

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul gestației, dar poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Medicamentul nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente de uz veterinar care conțin piperazină, deoarece acțiunea specifică a piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate inhiba eficacitatea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptomele de supradozare nu apar la mai puțin de 5 ori doza terapeutică recomandată. Primul simptom care este de așteptat în caz de intoxicație sunt vărsăturile.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 blister a 2 comprimate.

Cutie cu 2 blistere a 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister a 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere a 10 comprimate.

Cutie cu 5 blistere a 10 comprimate.

Cutie cu 10 blistere a 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2022

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR