

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Dehinel® za mačke, 20 mg + 230 mg, 1 x 2 film tbl

Dehinel® za mačke, 20 mg + 230 mg, 10 x 10 film tbl

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KRKA, D.D., NOVO MESTO**

KRKA-FARMA d.o.o.

Adresa: **Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija**

V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Republika Hrvatska

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00424-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 1 x 2 film tbl

323-01-00425-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 10 x 10 film tbl

1. IME LEKA

Dehinel® za mačke

20 mg + 230 mg

film tableta

za mačke

prazikvantel, pirantel-embonat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 film tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Prazikvantel 20 mg

Pirantel-embonat 230 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Bela do beličasta, bikonveksna, ovalna film tableta, sa podeonom crtom sa jedne strane.

Tableta se može podeliti na dve jednake polovine.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije

Lečenje mešovitih infestacija valjkastim i pljosnatim crvima kod mačaka prouzrokovanih:

- odraslim stadijumima askarida: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- odraslim stadijumima ankilostomatida: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- pantljičarama: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti lek u slučaju preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

Videti tačke 4.7 i 4.8.

Broj rešenja:

323-01-00424-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 1 x 2 film tbl

323-01-00425-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 10 x 10 film tbl

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Infestacija pantljičarom se kod mačaka javlja najranije u trećoj nedelji života.

Buve služe kao posredni domaćini za jednu učestalu vrstu pantljičare – *Dipylidium caninum*.

Ponovna infestacija pantljičarom izvesno će nastati ukoliko se ne sprovede kontrola posrednih domaćina (buve, miševi itd.).

U cilju sprečavanja razvoja rezistencije koja može dovesti do smanjenja ili izostanka efikasnosti terapije, treba izbegavati:

- suviše čestu i ponavljaju upotrebu antihelmintika iste grupe, tokom dužeg vremenskog perioda
- subdoziranje, koje može biti posledica pogrešno procenjene telesne mase, pogrešnog načina primene leka ili upotrebe nekalibrisanog dozera.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ako dođe do slučajnog gutanja leka, potražite lekarsku pomoć i pokažite lekaru uputstvo za lek.

U interesu dobrih higijenskih navika, osobe koje ove tablete daju direktno mačkama ili ih dodaju u hranu za mačke, moraju nakon toga da operu ruke.

Ostala upozorenja

Ehinokokus predstavlja opasnost po ljude. Pošto je ehinokokoza bolest koja se mora prijaviti Svetskoj organizaciji za zdravlje životinja (World Organisation for Animal Health – OIE), moraju se pribaviti posebne preporuke od nadležnih organa za terapiju i kontrolno praćenje, kao i o zaštiti osoba.

4.6 Neželjene reakcije

U veoma retkim slučajevima mogu se javiti blagi i prolazni poremećaji digestivnog trakta kao što su hipersalivacija i/ili povraćanje i blagi i prolazni neurološki poremećaji kao što je ataksija.

Učestalost neželjenih reakcija je definisana sledećom konvencijom:

- veoma česte (više od 1 od 10 životinja ispoljava neželjene reakcije nakon primene leka)
- česte (više od 1, a manje od 10 životinja na 100 tretiranih jedinki ispoljava neželjene reakcije nakon primene leka)
- povremene (više od 1, a manje od 10 životinja na 1000 tretiranih jedinki ispoljava neželjene reakcije nakon primene leka)
- retke (više od 1, a manje od 10 životinja na 10000 tretiranih jedinki ispoljava neželjene reakcije nakon primene leka)
- veoma retke (manje od 1 na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolovane izveštaje).

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Bezbednost ovog veterinarskog leka nije utvrđena tokom graviditeta. Lek se ne sme koristiti tokom graviditeta, ali se može koristiti tokom laktacije.

Broj rešenja:

323-01-00424-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 1 x 2 film tbl

323-01-00425-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 10 x 10 film tbl

4.8 Interakcije

Nemojte koristiti istovremeno sa jedinjenjima piperazina zbog specifičnih aktivnosti piperazina (neuromuskularna paraliza parazita) koje mogu da inhibiraju efikasnost pirantela (spastična paraliza parazita).

4.9 Doziranje i način primene

Doziranje:

5 mg prazikvantela i 20 mg pirantel baze (57,5 mg pirantel-embonata) po kg telesne mase. To odgovara 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	Tablete
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

Mačiće koji imaju manje od 1 kg ne bi trebalo lečiti ovim lekom, zato što ispravno doziranje možda neće biti izvodljivo.

Način primene:

Oralna upotreba.

Tablete bi trebalo davati direktno u usta, ali se mogu primenjivati u maloj količini hrane, ako je neophodno.

Trajanje upotrebe:

Jednokratna terapija.

Napomena:

Kod infestacije askaridama, naročito kod mačića, ne može se očekivati potpuna eliminacija, tako da može i dalje postojati rizik od infestacije za ljude. Ponovljeno lečenje se zbog toga mora sprovesti sa odgovarajućim lekom protiv valjkastih crva u intervalima od 14 dana do 2-3 nedelje nakon prekida dojenja.

Ukoliko se znaci bolesti zadrže ili se pojave, posavetovati se sa veterinarom.

4.10 Predoziranje

Simptomi predoziranja se ne javljaju u slučajevima primene doza koje nisu 5 puta veće od preporučenih. Prvi očekivani znak intoksikacije je povraćanje.

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

Broj rešenja:

323-01-00424-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 1 x 2 film tbl

323-01-00425-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 10 x 10 film tbl

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici; derivati hinolina i srodne supstance; prazikvantel, kombinacije

ATCvet kod: QP52AA51

5.1 Farmakodinamski podaci

Ovaj lek je antihelmintik koji se koristi protiv valjkastih i pljosnatih crva i sadrži aktivne supstance: derivat pirazinoizohinolinona prazikvantel i derivat tetrahidropirimidina pirantel (u obliku soli embonata).

U ovoj fiksnoj kombinaciji prazikvantel služi kao lek protiv pantljičara čiji spektar dejstva pokriva vrste cestoda koje se nalaze kod mačaka, prevashodno *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* i *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel deluje protiv svih stadijuma ovih parazita koji se javljaju u crevima mačaka.

Pirantel je komponenta koja je specifična za valjkaste crve i ima dobru aktivnost protiv nematoda koje se javljaju kod mačaka, prevashodno *Toxocara cati* (syn. *mystax*) i *Ancylostoma tubaeformae* i *Ancylostoma braziliense*. Pirantel deluje kao holinergički agonist, slično nikotinu, i prouzrokuje spastičnu paralizu nematoda depolarizujući neuromuskularnu blokadu.

Prazikvantel se veoma brzo resorbuje putem površine parazita i ravnomerno se distribuira u parazitu. I u *in vitro* i u *in vivo* uslovima javljaju se ozbiljna oštećenja pokrovnog sistema parazita, integumenta, što dovodi do kontrakcije i paralize parazita. Osnova brzog početka delovanja je pre svega promena indukovana prazikvantelom u propustljivosti membrane parazita na Ca^{++} , što dovodi do poremećaja regulacije metabolizma parazita.

5.2 Farmakokinetički podaci

Posle oralne primene prazikvantel se brzo resorbuje. Maksimalne koncentracije u serumu dostižu se u roku od 2 sata. Prazikvantel se široko distribuira i brzo metaboliše u jetri. Osim drugih metabolita, glavni metabolit koji se u svakom slučaju javlja je 4-hidroksicikloheksil derivativ prazikvantela. Prazikvantel se u potpunosti eliminiše u roku od 48 sati u obliku svojih metabolita – između 40 i 71% u urinu i u žuči, između 13 i 30% u fecesu.

Embonatna so pirantela se slabo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Nema.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Kukuruzni skrob

Povidon K25

Celuloza, mikrokristalna (E460)

Silicijum-dioksid, koloidni bezvodni

Magnezijum-stearat (E572)

Broj rešenja:

323-01-00424-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 1 x 2 film tbl

323-01-00425-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 10 x 10 film tbl

Hipromeloza
Makrogol 4000
Titanijum-dioksid (E171)

6.2 Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe prepolovljene film tablete posle prvog otvaranja blistera: 1 mesec, na temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neiskorišćene delove prepolovljenih tableta čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Svaki put kada se neiskorišćeni deo tablete čuva do sledeće upotrebe, mora se vratiti u otvoreno ležište blistera i čuvati na bezbednom mestu van vidokruga i domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija.

Unutrašnje pakovanje: blister, OPA/Al/PVC-Al folija sa 2 ili 10 film tableta.

Veličina pakovanja: 1 x 2 film tablete i 10 x 10 film tableta

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

1 x 2 tbl: 323-01-00424-22-001

10 x 10 tbl: 323-01-00425-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

10.01.2018./23.05.2023.

Broj rešenja:

323-01-00424-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 1 x 2 film tbl

323-01-00425-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 10 x 10 film tbl

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23.05.2023.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00424-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 1 x 2 film tbl

323-01-00425-22-001 od 23.05.2023. godine za lek Dehinel® za mačke, 20 mg + 230mg, 10 x 10 film tbl
