

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dehinel 230 mg/20 mg potahované tablety pro kočky

Pyranteli embonas/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Pyranteli embonas 230 mg (odpovídá pyrantelum 80 mg)

Praziquantelum 20 mg

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

4. INDIKACE

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*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Viz bod 12.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) 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 tabletě 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 1 měsíc.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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 kočky 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.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Nepoužívat v průběhu březosti.

Lze použít během laktace.

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).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

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.

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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
180 00 Praha 8
Tel: 221 115 150
info.cz@krka.biz