

**Dehinel, 230 mg/20 mg, filmom obložene tablete, za mačke  
Za upotrebu u veterinarstvu**

**1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

**Djelatne tvari:**

Pirantelembonat	230 mg (što odgovara 80 mg pirantela)
Prazikvantel	20 mg

Bikonveksna ovalna filmom obložena tableta, bijele do gotovo bijele boje, s razdjelnom linijom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 jednakaka dijela.

**2. INDIKACIJE**

Veterinarski lijek se primjenjuje mačkama za liječenje mješovitih invazija uzrokovanih sljedećim vrstama oblića i trakovica:

- *Ascaridae* (odrasli stadiji): *Toxocara cati* (sin. *mystax*)
- *Ancylostomatidae* (odrasli stadiji): *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- trakovice: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

Lijek se ne smije primjenjivati na mačićima tjelesne mase do 1 kg, jer ispravno doziranje u takvim slučajevima nije moguće.

**3. KONTRAINDIKACIJE**

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Lijek se ne smije primjenjivati na mačićima tjelesne mase do 1 kg, jer ispravno doziranje u takvim slučajevima nije moguće.

Vidjeti odjeljak 10., „Posebna upozorenja“

**4. NUSPOJAVE**

U izrazito rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi i prolazni probavni poremećaji, poput hipersalivacije i/ili povraćanja te blagi i prolazni neurološki poremećaji, poput ataksije.

Ako se javi bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o lijeku, treba obavijestiti veterinara.

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačka.

**6. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

**Doziranje:**

Doza je 5 mg prazikvantela i 20 mg pirantela baze (57,5 mg pirantelembonata)/kg t.m. što odgovara 1 tableti na 4 kg t.m.

Tjelesna masa	Broj tableta
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1
6,1 - 8,0 kg	2

Lijek se ne smije primjenjivati mačićima tjelesne mase do 1 kg jer ispravno doziranje u takvim slučajevima nije moguće.

#### Put primjene:

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Tablete treba dati izravno u usta, ali u slučaju potrebe se mogu primjeniti i u manjoj količini hrane.

#### Trajanje primjene:

Lijek se primjenjuje jednokratno.

### **7. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

U slučaju invazija askaridima, posebice u mačića, ne može se očekivati potpuna eliminacija parazita, pa i nakon primjene lijeka postoji rizik od invazije za ljude. Stoga treba ponavljati liječenje s odgovarajućim lijekom, koji je propisan za suzbijanje oblića u dvotjednim intervalima do 2-3 tjedna nakon prestanka sisanja.

### **8. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

### **9. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Neupotrijebljene polovice tableta treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja blistera, preostale polovice tableta treba zamotati u aluminijsku foliju i vratiti u otvoreni blister te čuvati na sigurnom mjestu izvan pogleda i dosega djece.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 1 mjesec.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti koji je naznačen na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **10. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

#### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Invazije mačaka trakavicama se javljaju najranije u trećem tjednu života.

Buhe su posrednici u razvojnom ciklusu česte vrste trakavice - *Dipylidium caninum*. Invazije trakavicama sigurno će se ponoviti ako se ne provodi suzbijanje posrednika, kao što su buhe, miševi, itd., u razvojnom ciklusu parazita.

Potrebno je izbjegavati sljedeće pogreške prilikom primjene lijeka jer mogu pogodovati razvoju rezistencije parazita i u konačnosti dovesti do neučinkovitog liječenja:

- prečesta i ponovljena primjena antihelmintika iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja,
- primjena premalih doza, tj. subdoziranje koje može biti posljedica pogrešne procjene tjelesne mase životinja ili pogrešne primjene lijeka

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek na životinjama:

U slučaju nehotičnog gutanja, potrebno je zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku.

Iz higijenskih razloga, osobe koje primjenjuju tablete izravno mačkama ili ih dodaju u mačju hrani trebaju poslije toga oprati ruke.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravje životinja (OIE), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje ove bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnog nadležnog tijela.

Graviditet:

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta. Lijek se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, ali se smije primjenjivati tijekom laktacije.

Interakcije (simptomi, hitne procedure, anitidoti):

Lijek se ne smije primjenjivati istodobno sa spojevima piperazina jer specifično djelovanje piperazina (neuromuskularna paraliza parazita) može inhibirati učinkovitost pirantela (spastična paraliza parazita).

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Simptomi predoziranja ne javljaju se nakon primjena doza manjih od pterostrukih preporučene doze. Prvi znak koji se očekuje kod otrovanja je povraćanje.

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

**11. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBIH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

**12. DATUM I BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP-I-06-2-24/17-1202/17 J.B., od 31. oktobra 2017. godine

**13. NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se bez recepta.

**14. PAKOVANJE**

Kutija s 2 tablete (1 blister s 2 tablete)

Kutija s 4 tablete (2 blistera s 2 tablete)

Kutija s 10 tableta (1 blister s 10 tableta)

Kutija s 30 tableta (3 blistera s 10 tableta)

Kutija s 50 tableta (5 blistera s 10 tableta)

Kutija s 100 tableta (10 blistera s 10 tableta)

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o Sarajevo, Džemala Bijedića 125a, Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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