Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dehinel 230 mg/20 mg comprimate filmate pentru pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conţine:

Substanţe active:
Pirantel embonat 230 mg (echivalent cu pirantel 80 mg)
Praziquantel 20 mg

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Pisici

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig şi viermi plați la pisici, cauzate de:
- Ascarizi (viermi rotunzi): *Toxocara cati* (adulți)
- Nematode (viermi cu cârlig): *Ancylostoma tubaeforme* (adulți), *Ancylostoma braziliense* (adulți)
- Cestode (viermi plați): *Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Mesocestoides spp., Joyeuxiella pasqualei.*

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi. Vezi pct. 4.7 şi 4.8.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Infestarea cu viermi plaţi apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viaţă.
Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum.*
Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, şoarecii, etc., reinfestarea cu viermi plaţi este sigură.
Trebuie luate măsuri de precauţie pentru a evita următoarele practici, deoarece cresc riscul de dezvoltare a rezistenţei şi ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:
- utilizarea prea frecventă şi repetată a antihelminticelor din aceeaşi clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutăţii corporale sau a erorilor de administrare a medicamentului.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu este cazul.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În caz de ingestie accidentală, adresaţi-vă medicului şi prezentaţi 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 parţial utilizate trebuie reintroduse în buzunarul deschis al blisterului şi păstrate într-un loc sigur, ferit de vederea şi îndemâna copiilor.

Alte măsuri de precauţie
Echinococoza reprezintă un pericol pentru om. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizaţia Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), ghidurile specifice privind tratamentul şi monitorizarea, precum şi măsurile pentru siguranţa umană, trebuie obţinute de la autoritatea competentă naţională.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări uşoare şi tranzitorii ale tractului digestiv, cum ar fi hipersalivaţie şi/sau vărsături, precum şi tulburări neurologice uşoare şi tranzitorii, cum ar fi ataxia.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită folosind următoarea convenţie:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacţii adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puţin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate)

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie 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.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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

4.9 Doză și calea de administrare

Administrare în doză unică.

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

4.9.1 Doze:

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

4.9.2 Mod 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.

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

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Simptomele de supradozare nu apar la mai puţin de 5 ori doza terapeutică recomandată. Primul simptom care este de aşteptat în caz de intoxicaţie sunt vărsăturile.

4.11 Perioada de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivaţi de chinolină şi substanţe înrudite, praziquantel, combinaţii.
Codul veterinar ATC: QP52AA51.

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Medicamentul este un antihelmintic contra ascarizilor şi teniilor şi conţine substanţele active praziquantel (derivat pirazinoisochinolinonic) şi pirantel, derivat de tetrahidropirimidină (sub formă de sare de embonat).

În această combinaţie fixă, praziquantelul acţionează contra teniilor, cu un spectru de acţiune care acoperă speciile de cestode la pisici, în special *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis, Joyeuxiella pasqualei., Dipylidium caninum, Mesocestoides* spp. şi *Echinococcus multilocularis*. Praziquantelul acţionează împotriva tuturor etapelor acestor paraziţi de la nivel intestinal la pisică.

Pirantelul reprezintă o componentă specifică cu o bună acţiune împotriva nematodelor care apar la pisici, în special *Toxocara cati,* precum şi *Ancylostoma tubaeformae* şi *Ancylostoma braziliense*. Pirantelul acţionează ca un agonist colinergic similar cu nicotina şi provoacă paralizia spastică a nematodelor printr-un blocaj neuromuscular antidepolarizant.

Praziquantelul este absorbit foarte repede la suprafaţa paraziţilor şi este distribuit uniform în interiorul parazitului. *In vitro* şi *in vivo*, apar foarte repede leziuni severe ale tegumentului parazitului, având ca rezultat contracţia şi paralizia paraziţilor. Baza pentru debutul rapid al acţiunii în primul rând sunt schimbările induse de praziquantel în permeabilitatea membranei parazitului la Ca ++, ceea ce duce la o dereglare a metabolismului parazitului.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

Doza de praziquantel administrată oral este rapid absorbită din tractul gastrointestinal. Concentraţiile plasmatice maxime sunt atinse după 2 ore de la administrare. Praziquantelul are o distribuţie largă şi este rapid metabolizat la nivel hepatic.

În plus faţă de alţi metaboliţi, principalul metabolit care apar în fiecare caz este derivatul 4-hidroxiciclohexil de praziquantel. Praziquantelul este complet eliminat în termen de 48 de ore, sub formă de metaboliţi - între 40 şi 71% în urină şi, prin bilă, în materiile fecale, între 13 şi 30%.

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Embonatul de pirantel este slab absorbit din tractul gastrointestinal.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Amidon de porumb
Povidonă K25
Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu (E572)
Hipromeloză
Macrogol 4000
Dioxid de titan (E171)

6.2 Incompatibilităţi majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani.
Perioada de valabilitate a jumătăţilor de comprimat după prima deschidere a ambalajului primar:
1 lună.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Cutii cu blistere din folie OPA-Al-PVC/folie Al, presate la rece.
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.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220045

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

13.07.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2022