

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/17/0010

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Dehinel** 230 mg/20 mg apvalkotās tabletes kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena apvalkotā tablete satur:

**Aktīvās vielas:**

Pirantela embonāts 230 mg (atbilst 80 mg pirantela)

Prazikvantels 20 mg

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Balta līdz gandrīz balta, abpusēji izliekta, ovālas formas apvalkota tablete ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt uz pusēm.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jauktu invāziju ārstēšanai, ko kaķiem izraisījuši sekojoši apaļtārpi un lenteņi:

- apaļtārpi pieaugušās stadijās: *Toxocara cati* (sin. *mystax*);
- āķtārpi pieaugušās stadijās: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*;
- lenteņi: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* sugas, *Joyeuxiella pasqualei*.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja zināma paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Skatīt 4.7 un 4.8. apakšpunktus.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Lenteņu invāzija kaķiem notiek ne ātrāk kā trešajā dzīves nedēļā.

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamākajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*.

Inficēšanās ar lenteņiem var atkārtoties, ja netiek iznīcināti to starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles.

Jācenšas izvairīties no turpmāk minētajām darbībām, jo tās palielina rezistences veidošanās risku un var būt par iemeslu terapijas neefektivitātei:

- pārāk bieža un atkārtota vienas grupas antihelmintisku līdzekļu ilgstoša lietošana;
- pārāk mazas devas lietošana, kas iespējama dēļ nepietiekami noteikta ķermeņa svara vai zāļu nepareizas lietošanas.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Personai, kura dod tabletes tieši kaķim vai pievieno tās kaķa barībai, pēc tam jānomazgā rokas, ievērojot higiēnas normas.

##### Citi piesardzības pasākumi

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijai (*OIE*), tai sagatavotas īpašas vadlīnijas par ārstēšanu, novērošanu un drošumu cilvēkiem, kas ir pieejamas atbilstošā kompetentā iestādē.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ļoti retos gadījumos var rasties viegli un īslaicīgi gremošanas traucējumi, piemēram, hipersalivācija un/vai vemšana, un viegli un īslaicīgi neiroloģiski traucējumi, piemēram, ataksija.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Veterinārās zāles nedrīkst lietot grūsnības laikā, bet drīkst lietot laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, jo piperazīna specifiskā aktivitāte (parazītu neiomuskulārā paralīze) var inhibēt pirantela darbību (parazītu spastiskā paralīze).

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

*Deva:*

5 mg prazikvantela un 20 mg pirantela (57,5 mg pirantela embonāta) uz kilogramu ķermeņa svara. Tas atbilst 1 tabletei uz 4 kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars	Tabletes
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

Kaķēnus, kuri sver mazāk par 1 kg, ar šīm zālēm nedrīkst ārstēt, jo šiem kaķiem nav iespējams noteikt pareizu devu.

*Lietošanas veids:*

Iekšķīgai lietošanai.

Tableti jādod kaķim tieši mutē, bet, ja nepieciešams, to var piejaukt nelielam barības daudzumam.

*Lietošanas ilgums:*

Vienreizējai lietošanai.

*Piezīme:*

Cērmju invāzijas gadījumā, īpaši kaķēniem, pilnīgu parazītu iznīcināšanu nevar gaidīt, tāpēc cilvēku invadēšanās risks var saglabāties. Tādēļ jāveic atkārtota ārstēšana ar 14 dienu starplaiku 2 – 3 nedēļas pēc atšķiršanas no kaķenes, lietojot piemērotu līdzekli pret apaļtārpiem.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas simptomi parādās, ja norādītā deva tiek piekārtīgi pārsniegta. Pirmā sagaidāmā intoksikācijas pazīme ir vemšana.

#### **4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelmintiskie līdzekļi, hinolona atvasinājumi un tiem līdzīgas zāļu vielas, prazikvantels, kombinācijas.

ATĶ Vet. kods: QP52AA51.

### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Veterinārās zāles ir antihelmintisks līdzeklis, kas darbojas pret apaļtārpiem un lenteņiem, un kas satur tādas aktīvās vielas kā pirazīnizohinolīna atvasinājumu prazikvantelu un tetrahidropirimidīna atvasinājumu pirantelu (embonāta sāls veidā).

Šajā fiksētajā kombinācijā prazikvantels darbojas kā viela pret lenteņiem, kas darbojas pret kaķiem visbiežāk sastopamākajiem lenteņu sugām, īpaši *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* sugas un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels darbojas pret šiem parazītiem visās to attīstības stadijās, kas notiek kaķa zarnās.

Pirantels ir specifiska viela pret apaļtārpiem, kas labi darbojas pret kaķiem visbiežāk sastopamākajām nematodēm, īpaši *Toxocara cati (sin. mystax)*, *Ancylostoma tubaeformae* un *Ancylostoma braziliense*. Pirantels līdzīgi kā nikotīns darbojas kā holīnerģisks agonists, kas, pateicoties depolarizējošai neiromuskulārai blokādei, nematodēm izraisa spastisku paralīzi.

Prazikvantels ļoti strauji uzsūcas caur parazīta virsmu un vienmērīgi izplatās parazīta organismā. Gan *in vitro*, gan *in vivo* parazīta ārējā apvalka smags bojājums rodas ļoti ātri, kā rezultātā notiek parazīta kontrakcijas un iestājas paralīze. Straujā iedarbība ir skaidrojama,

galvenokārt, ar prazikvantela izraisītām parazīta membrānas caurlaidības pret  $\text{Ca}^{++}$  pārmaiņām, kā rezultātā rodas parazītu vielmaiņas regulācijas traucējumi.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc iekšķīgas lietošanas, prazikvantels tiek ātri absorbēts. Maksimālā plazmas koncentrācija tiek sasniegta 2 stundu laikā. Prazikvantels tiek plaši izkliedēts un strauji metabolizējas aknās. Līdztekus citiem metabolītiem, galvenais metabolīts, kas vienmēr rodas, ir prazikvantela 4-hidroksicikloheksil atvasinājums. Prazikvantels tiek pilnībā eliminēts 48 stundu laikā metabolītu veidā: 40 – 71% urīnā un 13 – 30% ar žulti un izkārnījumiem.

Pirantela embonāta sāls vāji uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Kukurūzas ciete  
Povidons K25  
Mikrokristāliskā celuloze (E460)  
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds  
Magnija stearāts (E572)  
Hīpromeloze  
Makrogols 4000  
Titāna dioksīds (E171)

### **6.2 Būsika nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Dalītas tabletes derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt neizmantotās sadalīto tablešu daļas temperatūrā līdz 25 ° C. Katru reizi, kad neizmantotā sadalītā tablete tiek glabāta līdz nākamajai lietošanas reizei, tā jāievieto atvārtajā blistera nodalījumā un jāuzglabā drošā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Aukstumā apstrādātas OPA/alumīnija/PVH folijas un alumīnija folijas blisteri kastītē.  
1 blisteris ar 2 tabletēm kastītē.  
2 blisteri ar 2 tabletēm kastītē.  
1 blisteris ar 10 tabletēm kastītē.  
3 blisteri ar 10 tabletēm kastītē.  
5 blisteri ar 10 tabletēm kastītē.  
10 blisteri ar 10 tabletēm kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/17/0010

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 02.03.2017

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2020

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.