

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dehispot 96 mg/24 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

Dehispot 96 mg/24 mg spot-on solution for large cats (BG, CZ, EE, LT, LV, RO, DE, PT, BE, NL, HU, HR, SI, SK)

Dehispot vet 96 mg/24 mg spot-on solution for large cats (FI, SE)

Vermicat Clément Thékan 96 mg/24 mg spot-on solution for large cats (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 85,8 mg prazykwantelu oraz 21,4 mg emodepsydu.

Każda pipetka (1,12 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 96 mg

Emodepsyd 24 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	6,05 mg
Izopropyliden glicerolu	
Kwas mlekowy	

Klarowny, bezbarwny do żółtego lub brązowego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (> 5 – 8 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów z mieszanymi inwazjami pasożytniczymi lub zagrożonych mieszanymi inwazjami pasożytniczymi wywołanymi przez robaki obłe oraz robaki płaskie, zwalczanymi przez każdą z połączonych substancji czynnych. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko robakom obłym oraz robakom płaskim.

Robaki obłe (nicienie):

Toxocara cati (postaci dojrzałe, niedojrzałe, stadia larwalne L4 i L3)

Toxocara cati (stadia larwalne L3) – leczenie kotek w okresie późnej ciąży w celu zapobiegania przeniesieniu drogą laktogenną na potomstwo

Toxascaris leonina (postaci dojrzałe, niedojrzałe i stadia larwalne L4)

Ancylostoma tubaeforme (postaci dojrzałe, niedojrzałe i stadia larwalne L4)

Robaki płaskie (tasiemce):

Dipylidium caninum (postaci dojrzałe i niedojrzałe)

Taenia taeniaeformis (postaci dojrzałe)

Echinococcus multilocularis (postaci dojrzałe)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt lub kotów ważących poniżej 5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka opartego na jego cechach epidemiologicznych dla każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka współzakażenia należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia nicieniami i/lub tasiemcami, które powinny być leczone odpowiednim produktem.

Po potwierdzeniu zarażenia tasiemcem *Dipylidium caninum* należy omówić z lekarzem weterynarii jednocześnie leczenie przeciwko żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Oporność pasożytów na określoną grupę leków przeciwwrobaczych może rozwinąć się po częstym, wielokrotnym stosowaniu leków przeciwwrobaczych z tej grupy.

U psów odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel.

Stosowanie tego produktu powinno uwzględniać dostępne lokalne informacje dotyczące lekowrażliwości docelowych pasożytów.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzewanej oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom.

Mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Dlatego też leczonych zwierząt nie należy kąpać, dopóki produkt nie wyschnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosować wyłącznie na powierzchnię skóry i tylko na skórę nieuszkodzoną. Nie podawać doustnie lub pozajelitowo.

Nie należy dopuszczać, aby leczone koty lub inne koty przebywające w tym samym miejscu wylizywały miejsce podania produktu dopóki jest ono wilgotne.

Z uwagi na ograniczony zasób danych dotyczących stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u chorych lub osłabionych zwierząt, podanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy zawsze poprzedzić oceną bilansu korzyści/ryzyka dla danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę i oczy.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórę, należy natychmiast zmyć ją wodą i mydłem.

W sytuacji przypadkowego dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania, dopóki jest wilgotne. Należy unikać kontaktu dzieci ze zwierzętami bezpośrednio po aplikacji. Przez pierwsze 24 godziny po aplikacji produktu nie należy pozwalać dzieciom na długotrwały, bliski kontakt (na przykład przez spanie) z leczonymi kotami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi i podlega obowiązkowi zgłoszenia światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt. W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi władzami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Łysienie w miejscu aplikacji ¹ , świąd w miejscu aplikacji ¹ , zapalenie w miejscu aplikacji ¹ Ślinotok ² , wymioty ² , biegunka ² , brak apetytu Zaburzenia neurologiczne (łagodne i przemijające) ^{2, 3} Zaburzenia zachowania ⁴
---	--

¹Prześciowe.

²Uważa się, że efekty te występują w wyniku wylizania przez kota miejsca aplikacji produktu bezpośrednio po jego zastosowaniu.

³Np. ataksja lub drżenie.

⁴Np. nadpobudliwość, niepokój i wokalizacja.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych leków, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocykliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań. Jeśli kot otrzymuje inne leki, to przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy skonsultować to z lekarzem weterynarii. Podobnie, gdy lekarz weterynarii zamierza podać zwierzęciu inne leki, należy poinformować lekarza, że u kota stosowany jest ten weterynaryjny produkt leczniczy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zbyt niskie dawki mogą skutkować nieskutecznym stosowaniem i sprzyjać rozwojowi oporności.

Schemat dawkowania i leczenia

Zalecana minimalna dawka to 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała oraz 3 mg emodepsydu/kg masy ciała, co odpowiada 0,14 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość pipetki/ objętość (ml) jakiej należy użyć	Prazykwantel (mg/kg masy ciała)	Emodepsyd (mg/kg masy ciała)
>5-8	1,12	12 – 19,2	3 – 4,8
Powyżej 8	Aby uzyskać prawidłową dawkę, należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek przeznaczonych dla różnych zakresów wagowych.		

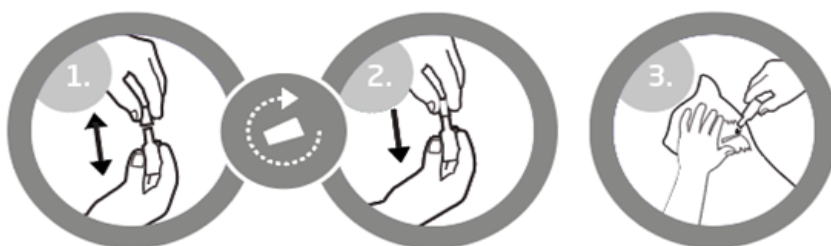
W leczeniu inwazji nicieni i tasiemców skuteczne jest jednorazowe podanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

U kotek ciężarnych, w celu zapobiegania przeniesieniu *Toxocara cati* (stadia larwalne L3) wraz z mlekiem na potomstwo, skuteczne jest jednorazowe podanie na około siedem dni przed spodziewanym porodem.

Sposób podawania

Podanie wyłącznie zewnętrzne.

1. Wyjmij jedną pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręć i zdejmij nasadkę.
2. Odwróć nasadkę i umieść jej drugi koniec z powrotem na pipetce. Naciśnij i przekręć nasadkę, aby zerwać uszczelnienie, a następnie zdejmij nasadkę z pipetki.
3. Rozsuń sierść na szyi zwierzęcia u podstawy czaszki, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipetki na skórze i kilkakrotnie ściśnij pipetkę w celu całkowitego opróżnienia jej zawartości bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z palcami.



Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość zlizania weterynaryjnego produktu leczniczego przez kota.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotnionej do 10 razy w stosunku do zalecanej u dorosłych kotów oraz do 5 razy większej od zalecanej u kociąt. Stwierdzono, że objawy te wystąpiły na skutek wylizania przez kota miejsca podania. Wszystkie te objawy były całkowicie odwracalne. Nie jest znana specyficzna odtrutka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prazykwantel jest pochodną pirazynochinolonu, skuteczną przeciwko tasiemcom takim jak *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, oraz *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel jest błyskawicznie wchłaniany przez powierzchnię ciała pasożyta, zmienia przepuszczalność błon komórkowych w ciele pasożyta dla jonów Ca^{++} . Powoduje to poważne uszkodzenia powłoki ciała, skurcze i porażenie, zaburzenia metabolizmu i ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkiem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (robaki obłe: glisty i tęgoryjce). W tym weterynaryjnym produkcie leczniczym, emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara cati*, *Toxascaris leonine* i *Ancylostoma tubaeforme*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów w minimalnej dawce terapeutycznej 0,14 ml/kg masy ciała, obserwowano najwyższe średnie stężenie w osoczu wynoszące $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsydu/l oraz $61,3 \pm 44,1$ µg prazykwantelu/l. Najwyższe stężenia pojawiały się $18,7 \pm 47$ godzin po podaniu dla prazykwantelu oraz w przypadku emodepsydu $3,2 \pm 2,7$ dni. Następnie obydwie substancje czynne są powoli usuwane z osocza, wykazując okres półtrwania wynoszący $4,1 \pm 1,5$ dni dla prazykwantelu oraz $9,2 \pm 3,9$ dni dla emodepsydu.

Badania prowadzone u różnych gatunków zwierząt wskazują na bardzo szybki metabolizm prazykwantelu w wątrobie. Głównymi metabolitami są monohydroksycykloheksylowe pochodne prazykwantelu. Wydalanie odbywa się przede wszystkim przez nerki.

W wydalaniu z kałem dominuje niezmieniony emodepsyd i hydroksylowane pochodne jako główne produkty wydalania.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała, polipropylenowa jednodawkowa pipetka z zamknięciem z polietylenu o wysokiej gęstości z przebijakiem w laminowanym woreczku aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko z 1, 2, 3 lub 6 pipetkami, zawierającymi po 1,12 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).