

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dehispot 30 mg/7,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów
Dehispot 60 mg/15 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów
Dehispot 96 mg/24 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

2. Skład

Każda dawka (pipetka) zawiera:

Substancje czynne:

Dehispot roztwór do nakrapiania	Pipetka (ml)	Prazykwantel	Emodepsyd
Małe koty ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Średnie koty ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Duże koty ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E 320) 5,4 mg/ml

Klarowny, bezbarwny do żółtego lub brązowego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty
($\geq 0,5 - 2,5$ kg)
($> 2,5 - 5$ kg)
($> 5 - 8$ kg)



4. Wskazania lecznicze

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 (larwy 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)

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,5 kg (weterynaryjny produkt leczniczy dla małych kotów), 2,5 kg (weterynaryjny produkt leczniczy dla średnich kotów), 5 kg (weterynaryjny produkt leczniczy dla dużych kotów).

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 przeciwbaczących może rozwinąć się po częstym, wielokrotnym stosowaniu leków przeciwbaczących 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 podejrzanego 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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 makrocycliczne 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.

Przedawkowanie:

Ślinienie się, wymioty, a także objawy ze strony układu nerwowego (drżenie) były sporadycznie obserwowane przy zastosowaniu dawki wielokrotniej 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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
--	---

¹Przejęciowe.

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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)
≥0,5-2,5	0,35	12 – 60	3 – 15
>2,5-5	0,70	12 – 24	3 – 6
>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.		

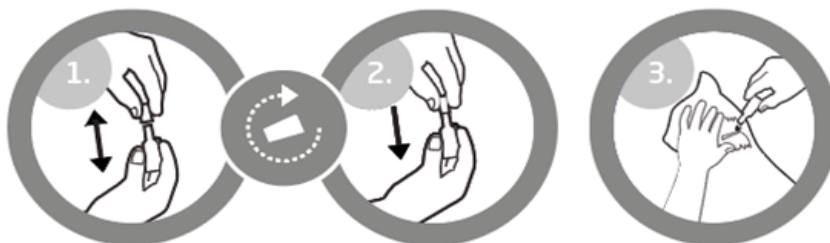
W leczeniu inwazji nicieni i tasiemców skuteczne jest jednorazowe podanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Dehispot 30 mg/7,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów

Nr pozwolenia:

Dehispot 60 mg/15 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów

Nr pozwolenia:

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

Nr pozwolenia:

Tekturowe pudełko z 1, 2, 3 lub 6 pipetkami, zawierającymi po 0,35 ml, 0,70 ml lub 1,12 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Tel. +48 22 57 37 500