

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dehinel, 230 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeained:

Püranteelembonaat	230 mg (vastab 80 mg püranteelile)
Prasikvanteel	20 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Valged kuni peaaegu valged kaksikkumerad ovaalsed õhukese polümeerikattega tabletid poolitusjoonega ühel küljel.

Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Järgmiste ümarusside, kõõrpeausside ja paelusside segainfestatsioonide raviks kassidel:

- askariidid (ümarussid): *Toxocara cati* (täiskasvanud)
- kõõrpeaussid: *Ancylostoma tubaeforme* (täiskasvanud), *Ancylostoma braziliense* (täiskasvanud)
- tsestoodid (paelussid): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp, *Joyeuxiella pasqualei*.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt lõigud 4.7 ja 4.8.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Paelussidega nakatumine kassidel võib toimuda kõige varem alates kolmandast elunädalast.

Kirbud on ühe levinud paelussiliigi - *Dipylidium caninum* - vaheperemeesteks.

Kui vaheperemeeste, nagu kirbud, hiired jne tõrjet ei tehta, on suur tõenäosus paelussiga uuesti nakatumiseks.

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi vältel;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest või ravimi annustamisveast.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte.

Hea hügieeni tagamiseks peavad kassile tabletti andvad või tabletti kassitoidule lisavad isikud toimingu järgselt käsi pesema.

Kasutamata tabletiosad tuleb avatud blistritaskusse tagasi panna ning hoida ohutus, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos on inimesele ohtlik. Ehhinokokoos on OIE (Maailma Loomatervishoiu Organisatsioon) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetsed juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Põllumajandus- ja Toiduametis.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib esineda kergeid ja mööduvaid seedetraktihäireid nagu hüpersalivatsioon ja/või oksendamine ning neuroloogilisi häireid nagu ataksia.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ajal ei ole tõestatud. Ravimit ei tohi kasutada tiinuse ajal, kuid võib kasutada laktatsiooni perioodil.

4.7. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt piperasiiniga, kuna piperasiini spetsiifiline aktiivsus (parasiitide neuromuskulaarne halvatus) võib pärssida püranteeli toimet (parasiitide spastiline paralüüs).

4.8. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordne suukaudne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Annus:

5 mg prasivanteeli ja 20 mg püranteeli (57,5 mg püranteelembonaati) kg kehamassi kohta, mis vastab 1 tabletile 4 kg kehamassi kohta.

Kehamass	Tabletid
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

Alla 1 kg kaaluvatele kassipoegadele ei tohi seda ravimit manustada, sest korrektse annuse tagamine võib olla raskendatud.

Manustamisviis:

Suukaudne.

Tablette saab anda loomale otse suhu või vajadusel koos väikese koguse toiduga.

Märkus:

Askariidide nakkuse korral, eriti kassipoegadel, ei toimu parasiitide täielikku eliminatsiooni, seega risk inimeste nakatumiseks säilib. Seetõttu tuleb ravi korrata sobiva ümarussidevastase ravimiga 14-päevase vahega kuni võõrutusest on möödunud 2...3 nädalat.

Kui haigusnähud püsivad või tekivad uuesti, pidage nõu loomaarstiga.

4.9. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise sümptomid ei avaldu väiksema kui soovitatavast annusest 5 korda suurema annuse manustamisel. Esmane mürgistuse sümptom on oksendamine.

4.10. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anthelmintikumid, kinoliini derivaadid ja sarnased ained.

ATCvet kood: QP52AA51.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravim on ümar- ja paelussidesse toimiv anthelmintikum, mis sisaldab toimeainetena pürasinoisokinoliini derivaati prasikvanteeli ja tetrahüdropürimidiini derivaati püranteeli (embonaadi soolana).

Selles fikseeritud kombinatsioonis toimib prasikvanteel kasside paelussidesse nagu: *Hydatigera (Taenia) taeniaformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp* ja *Echinococcus multilocularis*. Prasikvanteel toimib kõikidesse kassi soolestikus olevatesse erinevates arengujärgkudes paelussidesse.

Püranteel on ümarusside vastane aine, toimides järgmistesse nematoodidesse: *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* ja *Ancylostoma braziliense*. Püranteel toimib sarnaselt nikotiinile kolinergetilise agonistina, põhjustades neuromuskulaarse blokaadi depolariseerimisega nematoodide spastilise paralüüsi.

Prasikvanteel imendub väga kiiresti läbi parasiidi pinna ja jaotub seejärel parasiidi sisemuses. Nii *in vitro* kui *in vivo* tekivad parasiidi kesta tõsised kahjustused ning selle tulemuseks on parasiitide kontraktsioon ja paralüüs. Kiire toime aluseks on prasikvanteeli toimest tingitud parasiidi membraani permeaablus Ca⁺⁺-le, mille tulemusel tekib parasiidi metabolismi regulatsiooni häirumine.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudselt manustatud prasikvanteel imendub peaaegu täielikult seedetraktist. Maksimaalne tase vereplasmas saavutatakse 2 tunni jooksul. Prasikvanteel jaotub laialdaselt ja metaboliseerub kiiresti maksas. Lisaks teistele metaboliitidele, on prasikvanteeli peamiseks metaboliidiks 4-hüdroksütsükloheksüül derivaat. Prasikvanteel elimineeritakse metaboliitidena täielikult 48 tunni jooksul - 40%...71% uriini ja sapiiga, 13%...30% roojaga.

Pürantelembonaadi sool imendub seedetraktist halvasti.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Maisitärklis
Povidoon K25
Mikrokristalliline tselluloos (E460)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat (E572)
Hüpromelloos
Makrogool 4000
Titaandioksiid (E171)

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast tablettide poolitamist ja vahetu pakendi esmast avamist: 1 kuu.

6.4. Säilitamise eritingimused

Kasutamata poolikuid tablette hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Külmvormitud OPA/Alumiinium/PVC fooliumist ja alumiiniumfooliumist blisterpakendid karbis.

Pakendi suurused:

2 tabletti (1 blister 2 tabletiga) karbis.
4 tabletti (2 blistrit 2 tabletiga) karbis.
10 tabletti (1 blister 10 tabletiga) karbis.
30 tabletti (3 blistrit 10 tabletiga) karbis.
50 tabletti (5 blistrit 10 tabletiga) karbis.
100 tabletti (10 blistrit 10 tabletiga) karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

2015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.02.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.02.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.