

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dehispot 30 mg/7,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke
Dehispot 60 mg/15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke
Dehispot 96 mg/24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. Sestava

Vsaka enoodmerna enota (merilna kapalka) vsebuje:

Učinkovine:

Dehispot kožni nanos, raztopina	merilna kapalka (ml)	prazikvantel	emodepsid
Majhne mačke ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Srednje velike mačke ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Velike mačke ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320) 5,4 mg/ml

Bistra, brezbarvna do rumena ali do rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

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



4. Indikacije

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infekcijam z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj, na katere deluje vsaka od učinkovin v kombinaciji. Zdravilo je indicirano izključno za zdravljenje invazij z obema skupinama parazitov hkrati.

Valjasti črvi (nematodi):

- *Toxocara cati* (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika, ličinke L4 in L3),
- *Toxocara cati* (ličinke L3) – zdravljenje mačk v obdobju pozne brejosti, da se prepreči laktogeni prenos na potomce,
- *Toxascaris leonina* (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4),
- *Ancylostoma tubaeforme* (zrela odrasla oblika, nezrela odrasla oblika in ličinka L4).

Trakulje (cestodi):

- *Dipylidium caninum* (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika),
- *Taenia taeniaeformis* (odrasla oblika),
- *Echinococcus multilocularis* (odrasla oblika).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov in lažjih od 0,5 kg (zdravilo za majhne mačke), 2,5 kg (zdravilo za srednje velike mačke), 5 kg (zdravilo za velike mačke).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča pritisk selekcije odpornosti in povzroči manjšo učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsako posamezno žival.

Če tveganja za sočasno okužbo ni, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Upoštevati je treba možnost, da so druge živali v istem gospodinjstvu lahko vir ponovne okužbe z valjastimi črvi in/ali trakuljami, in jih po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Pri invazijah z *Dipylidium caninum* je treba sočasno odpravljati vmesne gostitelje, na primer bolhe in uši, da se prepreči ponovna invazija, o čemer se posvetujte z veterinarjem.

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Pri psih so poročali o pojavu odpornosti *Dipylidium caninum* proti prazikvantelu.

Pri uporabi tega zdravila je priporočljivo upoštevati podatke o občutljivosti ciljnih vrst zajedavcev na lokalni ravni, če so na voljo.

Priporočljivo je raziskati primere suma odpornosti, z uporabo ustreznih diagnostičnih metod.

O ugotovljeni odpornosti je priporočljivo poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnemu nacionalnemu organu

Umivanje s šamponom ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost. Zdravljene živali ne kopamo, dokler se raztopina ne posuši.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Nanesite na površino nepoškodovane kože. Zdravila ne dajajte peroralno ali parenteralno.

Pazite, da zdravljena mačka in druge mačke ne ližejo mesta nanosa, ko je še vlažno.

Zaradi pomanjkanja izkušenj z dajanjem zdravila bolnim in oslabljenim živalim, pri teh živalih zdravilo uporabimo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko draži kožo in oči.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

Če vzdraženje kože ali oči vztraja, ali v primeru zaužitju zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Ne dotikajte se mesta nanosa, ko je še vlažno. Paziti je treba, da otroci nimajo daljšega intenzivnega stika (npr. s spanjem) z zdravljenimi mačkami v prvih 24 urah po nanosu zdravila.

Med nanosom ne jejte, pijte in kadite.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah. Poskrbite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Ehinokokoza predstavlja za človeka resno zdravstveno tveganje. Ker je treba ehinokokozo obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH), je treba upoštevati smernice za zdravljenje in zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

Brelost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brelosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z zdravili, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi antiparazitiki iz skupine makrocikličnih laktonov, eritromicin, prednizolon in ciklosporin) lahko povzroči farmakokinetične interakcije.

Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

Če mačka prejema kakršnakoli zdravila, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z veterinarjem. Pred katerimkoli veterinarskim zdravljenjem opozorite veterinarja, da je vaša žival prejela to zdravilo.

Preveliko odmerjanje:

Pri nanosu do desetkratnega priporočenega odmerka odraslim mačkam in do petkratnega priporočenega odmerka mačjim mladičem, se je občasno pojavilo slinjenje, bruhanje ter nevrološki znaki (tremor). Ti znaki naj bi se pojavili kot posledica tega, da je mačka polizala mesto nanosa. Ti znaki so bili popolnoma reverzibilni.

Specifični protistrup ni znan.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izpadanje dlak na mestu nanosa ¹ , srbečica na mestu nanosa ¹ , vnetje na mestu nanosa ¹ Slinjenje ² , bruhanje ² , diareja ² , neješčnost Nevrološke motnje (blage in prehodne) ^{2, 3} Vedenjske motnje ⁴
---	--

¹Prehodni znaki.

²Ti učinki se verjetno pojavijo, če mačka takoj po nanosu polize mesto nanosa.

³Na primer ataksija ali mišični tremor.

⁴Na primer hiperaktivnost, tesnoba in oglašanje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Nežadostni odmerki lahko povzročijo neučinkovitost uporabe in pomagajo pri nastanku odpornosti.

Odmerki in program zdravljenja

Najmanjši priporočeni odmerek je 12 mg prazikvantela/kg telesne mase in 3 mg emodepsida/kg telesne mase kar ustreza 0,14 ml zdravila/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Velikost merilne kapalke/volumen (ml)	Prazikvantel (mg/kg telesne mase)	Emodepsid (mg/kg telesne mase)
≥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
Nad 8	Uporabite ustrezno kombinacijo merilnih kapalk namenjenih različnim razponom teže da se doseže ustrezni odmerek.		

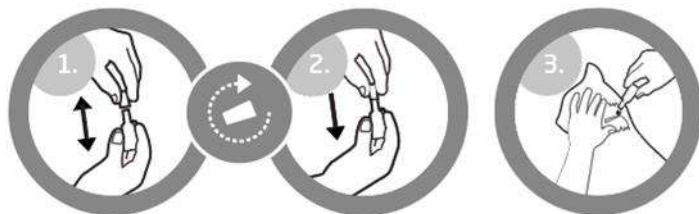
Za zdravljenje valjastih črvov in trakulj je zdravljenje učinkovito že po enkratnem dajanju.

Za zdravljenje bregjih mačk, da se prepreči laktogeni prenos *Toxocara cati* (ličinke L3) na potomce, je učinkovito zdravljenje po enkratnem dajanju približno sedem dni pred pričakovano kotitvijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Samo za zunanjo uporabo.

1. Vzemite merilno kapalko iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite zaporko in jo potegnite s kapalke.
2. Zaporko obrnite narobe in jo obrnjeno postavite nazaj na merilno kapalko. Zaporko potisnite navzdol in jo ob tem zasučite, da se kapalka predre, nato zaporko odstranite.
3. Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Konico merilne kapalke položite na kožo in kapalko večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na kožo. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Nanos na zatilje preprečuje, da bi mačka polizala zdravilo.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu in zloženki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Dehispot 30 mg/7,5 mg kožni nanos, raztopina za majhne mačke: DC/V/0819/001

Dehispot 60 mg/15 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke: DC/V/0819/002

Dehispot 96 mg/24 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke: DC/V/0819/003

Kartonska škatla po 1, 2, 3 ali 6 merilnih kapalk, vsaka kapalka vsebuje po 0,35 ml, 0,70 ml ali 1,12 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30.4.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877