**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dehinexxa 30 mg/7,5 mg roztok pro nakapání na kůži **–** spot-on pro malé kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje 85,8 mg praziquantelum a 21,4 mg emodepsidum.

Každá pipeta (0,35 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Praziquantelum 30 mg

Emodepsidum 7,5 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**  |
| Butylhydroxyanisol (E320) | 1,89 mg |
| Isopropylidenglycerol |  |
| Kyselina mléčná |  |

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo hnědý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky (≥0,5–2,5 kg).

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Pro kočky se smíšenými parazitárními infekcemi, nebo jimi ohroženými, způsobenými škrkavkami, tasemnicemi a plicními červy, citlivými k některé z účinných látek v kombinaci. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně vyžadováno použití proti škrkavkám a tasemnicím.

Škrkavky (Nematoda):

*Toxocara cati* (dospělci, juvenilní stádia, L4 a L3)

*Toxocara cati* (larvy L3) – léčba koček během pozdního stádia březosti, aby se zabránilo laktogennímu přenosu na mládě

*Toxascaris leonina* (dospělci, juvenilní stádia a L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (dospělci, juvenilní stádia a L4)

Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum* (dospělci a juvenilní stádia)

*Taenia taeniaeformis* (dospělci)

*Echinococcus multilocularis* (dospělci)

Plicní červi:

*Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci)

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo u koček vážících méně než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo tasemnicemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Při potvrzení infekce tasemnicí *Dipylidium caninum*, by souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, měla být projednána s veterinárním lékařem, aby se zabránilo opětovné infekci.

Časté a opakované užívání anthelmintik ze stejné skupiny zvyšuje riziko vzniku rezistence.

Rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel byla hlášena u psů.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody.

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Šamponování nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku. Ošetřená zvířata by neměla být koupána, dokud roztok nezaschne.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikovat pouze na povrch neporušené pokožky. Nepodávat perorálně ani parenterálně.

Zabraňte ošetřené kočce nebo jiným kočkám v domácnosti, aby olizovaly místo aplikace, dokud je mokré.

Není dostatek zkušeností s užitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek použit pouze na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika pro tato zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit kůži a oči.

V případě náhodného rozlití na kůži ji okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do kontaktu s očima, je třeba je důkladně propláchnout velkým množstvím vody.

Pokud kožní nebo oční příznaky přetrvávají nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Zabraňte přímému kontaktu s místem podání, dokud je mokré. Je třeba dbát na to, aby děti neměly dlouhodobý intenzivní kontakt (například během spánku) s léčenými kočkami během prvních 24 hodin po podání veterinárního léčivého přípravku.

Při podávání nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Rozpouštědlo v tomto veterinárním léčivém přípravku může barvit určité materiály včetně kůže, tkanin, plastů a hotových povrchů. Nechte místo aplikace zaschnout, než dojde ke kontaktu s těmito materiály.

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je chorobou podléhající hlášení WOAH, je třeba získat od příslušného orgánu zvláštní pokyny týkající se léčby a následných opatření a ochrany osob.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Alopecie v místě aplikace1, svědění v místě aplikace1, zánět v místě aplikace1Slinění2, zvracení2, průjem2, anorexieNeurologické poruchy (mírné a přechodné)2, 3Poruchy chování4 |

1Přechodné.

2Předpokládá se, že k těmto účinkům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace ihned po ošetření.

3Jako je ataxie nebo třes.

4Jako je hyperaktivita, úzkost a vokalizace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití během březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Emodepsid je substrátem pro P-glykoprotein. Současná léčba jinými léčivými látkami, které jsou P-glykoproteinovými substráty/inhibitory (například ivermektin a další antiparazitární makrocyklické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), by mohla vést k farmakokinetickým lékovým interakcím. Potenciální klinické důsledky takových interakcí nebyly zkoumány.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Dávkování a schéma léčby

Doporučené minimální dávky jsou 12 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti a 3 mg emodepsidu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,14 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Živá hmotnost kočky (kg) | Použitá velikost/objem pipety (ml)  | Prazikvantel (mg/kg živé hmotnosti) | Emodepsid (mg/kg živé hmotnosti) |
| ≥0,5–2,5 | 0,35 | 12–60 | 3–15 |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Jednorázové podání je účinné k léčbě infekcí hlísticemi a tasemnicemi.

K léčbě koček s cílem zabránit laktogennímu přenosu *Toxocara cati* (L3 larvy) na mládě, je účinné jednorázové ošetření přibližně sedm dní před očekáváným vrhem.

Proti plicnivce *Aelurostrongylus abstrusus* jsou účinná dvě ošetření podaná s odstupem dvou týdnů.

Způsob podání

Pouze pro vnější použití.

1. Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze, otočte ji a sejměte uzávěr.
2. Otočte uzávěr a nasaďte druhý konec uzávěru zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěrem, aby se porušilo těsnění, a poté sejměte uzávěr z pipety.
3. Rozdělte srst na krku zvířete na zátylku, dokud není vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu zmáčkněte, aby se její obsah zcela vyprázdnil na jednom místě přímo na kůži. Zabraňte kontaktu mezi veterinárním léčivým přípravkem a vašimi prsty.



Aplikace na zátylek minimalizuje možnost zvířete olízat veterinární léčivý přípravek.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Slinění, zvracení a neurologické příznaky (třes) byly příležitostně pozorovány, když byl veterinární léčivý přípravek podáván až v 10násobku doporučené dávky u dospělých koček a až 5násobku doporučené dávky u koťat. Předpokládá se, že k těmto příznakům dochází v důsledku toho, že kočka olizuje místo aplikace. Příznaky byly zcela reverzibilní.

Není známo žádné specifické antidotum.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP52AA51

**4.2 Farmakodynamika**

Prazikvantel je pyrazinoisochinolinový derivát účinný proti tasemnicím, jako jsou *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel se rychle adsorbuje přes povrch parazitů a působí primárně změnou propustnosti vápenatých membrán parazitů. To má za následek vážné poškození povrchu parazita, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

Emodepsid je semi-syntetická sloučenina patřící do nové chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti hlísticím (škrkavkám a měchovcům). V tomto veterinárním léčivém přípravku emodepsid účinkuje proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* a *Ancylostoma tubaeforme*.

Působí na neuromuskulární spojení stimulací presynaptických receptorů patřících do skupiny sekretinových receptorů, což má za následek paralýzu a úhyn parazitů.

**4.3 Farmakokinetika**

Po topické aplikaci tohoto veterinárního léčivého přípravku kočkám v minimální terapeutické dávce 0,14 ml/kg živé hmotnosti byly pozorovány průměrné maximální sérové koncentrace 32,2±23,9 µg emodepsidu/l a 61,3 ± 44,1 µg prazikvantelu/l. Maximálních koncentrací bylo dosaženo za 18,7±47 hodin po aplikaci prazikvantelu a 3,2±2,7 dne u emodepsidu. Obě léčivé látky se pak pomalu vylučují ze séra s poločasem eliminace 4,1±1,5 dne pro prazikvantel a 9,2±3,9 dne pro emodepsid.

Studie na mnoha různých druzích zvířat ukazují, že prazikvantel se rychle metabolizuje v játrech. Hlavními metabolity jsou monohydroxycyklohexylové deriváty prazikvantelu. Převládá renální eliminace.

Vylučování trusem převládá u nezměněného emodepsidu a hydroxylovaných derivátů jako hlavních produktů vylučování.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílá polypropylenová jednodávková pipeta s uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu s hrotem, balená v laminovaném hliníkovém sáčku.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 6 nebo 40 pipet, každá pipeta obsahuje 0,35 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d. d., Novo mesto

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/028/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

12. 8. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ REVIZE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

08/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).