

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dehispot, 96 mg/24 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra 85,8 mg prazikvantelio ir 21,4 mg emodepsido.

Kiekvienoje pipetėje (1,12 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

prazikvantelio 96 mg,
emodepsido 24 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320)	6,05 mg
Izopropilideno glicerolis	
Pieno rūgštis	

Skaidrus nuo bespalvės iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės (> 5–8 kg).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms arba turinčioms riziką užsikrėsti mišriomis parazitinėmis infekcijomis, kurias sukelia apvaliosios kirmėlės ir kaspinočiai, kuriuos veikia kiekviena iš sudėtinių veikliųjų medžiagų. Šį veterinarinį vaistą naudoti galima tik tada, jei tuo pačiu metu reikia gydyti nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių.

Apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara cati (subrendusių suaugusių, nesubrendusių suaugusių, L4 ir L3 lervų),
Toxocara cati (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuoju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per pieną,
Toxascaris leonina (subrendusių suaugusių, nesubrendusių suaugusių ir L4 lervų),
Ancylostoma tubaeforme (subrendusių suaugusių, nesubrendusių suaugusių ir L4 lervų).

Kaspinočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),
Taenia taeniaeformis (suaugusių),
Echinococcus multilocularis (suaugusių).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams ar katėms, sveriančioms mažiau kaip 5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimas arba naudojimas, nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše pateiktų nurodymų, gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį vaistą turi būti priimtas remiantis parazito rūšies ir užsikrėtimo sunkumo patvirtinimu ar rizikos įvertinimu pagal epidemiologines savybes, kiekvienam gyvūnui atskirai.

Jei nėra koinfekcijos rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Reikia atsižvelgti į tai, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės nematodų ir (arba) cestodų infekcijos šaltinis, todėl prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Patvirtinus cestodų *Dipylidium caninum* infekciją, kartu su veterinarijos gydytoju reikia aptarti gydymą nuo tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos ir utėlės, siekiant išvengti pakartotinės infekcijos. Dažnas pakartotinis tos pačios klasės antihelmintikų naudojimas padidina parazitų atsparumą tai antihelmintikų klasei.

Buvo pranešta apie šunų *Dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia informacija yra.

Rekomenduojama toliau tirti įtariamo atsparumo atvejus naudojant tinkamą diagnostikos metodą.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Šampūno naudojimas gyvūnui ar jo maudymas tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto veiksmingumą. Todėl gydytų gyvūnų maudyti negalima kol tirpalas nenudžiūvo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti galima tik ant odos paviršiaus ir tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Reikia užtikrinti, kad gydyta katė ar kitos namuose gyvenančios katės nelaižytų užlašinimo vietos kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų apie vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis.

Atsitiktinai užsipylus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Jeigu odos ar akių sudirginimo simptomai išlieka arba jei veterinarinio vaisto atsitiktinai nuryjama, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Reikia vengti liesti užlašinimo vietą, kol ji drėgna. Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 valandas po gydymo veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Šio veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, audinius, plastikinius ir apdailos paviršius. Prieš galimą kontaktą su tokiomis medžiagomis vaisto užlašinimo vieta turi nudžiūti.

Echinokokoze yra pavojinga žmonėms. Echinokokoze yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (angl. *World Organisation for Animal Health*, WOIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Laikinas nuplikimas užlašinimo vietoje ¹ , niežėjimas užlašinimo vietoje ¹ , uždegimas užlašinimo vietoje ¹ Seilėtekis ² , vėmimas ² , viduriavimas ² , anoreksija Neurologiniai sutrikimai (lengvi ir laikini) ^{2,3} Elgsenos sutrikimai ⁴
---	--

¹Laikini.

²Manoma, kad toks poveikis pasireiškia, kai katė palaižo vietą, ant kurios buvo neseniai užlašintas vaistas.

³Tokie kaip ataksija ir drebulys.

⁴Tokie kaip hiperaktyvumas, nerimas ir vokalizacija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas yra P-glikoproteino substratas. Kartu naudojant kitus vaistus, kurie yra P-glikoproteino substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos klinikinės tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos. Jei katė gydoma kokiais nors vaistais, prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju. Veterinarijos gydytojas taip pat turi būti informuotas apie šio veterinarinio vaisto naudojimą, jei katei skiriami kiti vaistai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Per maža dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 12 mg prazikvantelio/kg kūno svorio ir 3 mg emodepsido/kg kūno svorio, tai atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto/kg kūno svorio.

Katės kūno svoris (kg)	Pipetės, kurią reikia naudoti, dydis/ tūris (ml)	Prazikvantelis (mg/kg kūno svorio)	Emodepsidas (mg/kg kūno svorio)
> 5–8	1,12	12–19,2	3–4,8
Daugiau nei 8	Norint gauti reikiamą dozę, naudoti tinkamą skirtingiems svorio intervalams skirtų pipėčių derinį.		

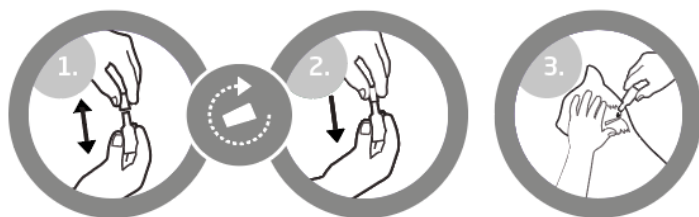
Veiksmingam gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervomis) per pieną, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę prieš maždaug septynias dienas iki numatomo atsivedimo.

Naudojimo metodas

Tik išoriniam naudojimui.

1. Iš pakuotės išimti vieną pipetę. Pipetę laikyti vertikaliajoje padėtyje, pasukti ir nuimti dangtelį.
2. Dangtelį apversti ir kitu galu vėl uždėti ant pipetės. Dangtelį paspausti ir pasukti, kad būtų pradurta sandarinimo plėvelė, tada jį nuimti nuo pipetės.
3. Praskirti katės plaukus keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti prie odos ir pipetę paspausti kelis kartus, kad visas jos turinys būtų išspausamas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su pirštais.



Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę gyvūnui nusilaižyti veterinarinį vaistą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusioms katėms ir iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie simptomai pasireiškė dėl to, kad katės laižė užlašinimo vietą. Šie simptomai visiškai išnyko. Specifinio priešnuodžio nėra.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP52AA51

4.2. Farmakodinamika

Prazikvantelis yra pirazinoizokvinolino darinys, efektyviai veikiantis kaspinuočius, tokius kaip *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* ir *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas per parazito paviršių ir pirmiausiai pakeičia parazito membraną pralaidumą kalcio jonams (Ca^{++}). Tai labai pažeidžia parazito dangą ir susitraukimus, sukelia paralyžių, sutrikdo medžiagų apykaitą ir galiausiai sukelia parazito žūtį.

Emodepsidas yra pusiau sintetinis naujos cheminės depsi-peptidų grupės darinys. Jis efektyviai veikia apvaliąsias kirmėles (askarides ir ankilostomas). Šio veterinarinio vaisto sudėtyje esantis emodepsidas efektyviai veikia *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* ir *Ancylostoma tubaeforme*.

Jis stimuliuoja nervo ir raumens jungties vietoje esančius presinapsinius receptorių, priklausančius sekretino receptorių šeimai, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

4.3. Farmakokinetika

Nustatyta, kad katėms vietiškai panaudojus mažiausią šio veterinarinio vaisto gydomąją dozę ($0,14 \text{ ml/kg}$ kūno svorio), vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume yra $32,2 \pm 23,9 \text{ } \mu\text{g/l}$, o prazikvantelio – $61,3 \pm 44,1 \text{ } \mu\text{g/l}$. Didžiausia prazikvantelio koncentracija panaudojus vaistą susidarė po $18,7 \pm 47$ valandos, o emodepsido koncentracija – po $3,2 \pm 2,7$ dienos. Abi veikliosios medžiagos lėtai eliminuojamos iš kraujo serumo, prazikvantelio pusinės eliminacijos laikas yra $4,1 \pm 1,5$ dienos, emodepsido – $9,2 \pm 3,9$ dienos.

Tiriant įvairių rūšių gyvūnus nustatyta, kad prazikvantelis greitai metabolizuojamas kepenyse.

Pagrindiniai prazikvantelio metabolitai yra monohidroksicikloheksilo dariniai. Eliminacija daugiausiai vyksta per inkstus. Su išmatomis daugiausia išsiskiria nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltos spalvos polipropileninė vienos dozės pipetė su didelio tankio polietileno dangteliu su smaigaliu, supakuota laminuotame aliumininame maišelyje.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2, 3 arba 6 pipetės, kiekvienoje pipetėje yra $1,12 \text{ ml}$.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2886/001–004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-06-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dehispot, 96 mg/24 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje pipetėje (1,12 ml) yra: 96 mg prazikvantelio ir 24 mg emodepsido.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1,12 ml
2 x 1,12 ml
3 x 1,12 ml
6 x 1,12 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

DIDELĖS KATĖS
> 5–8 kg

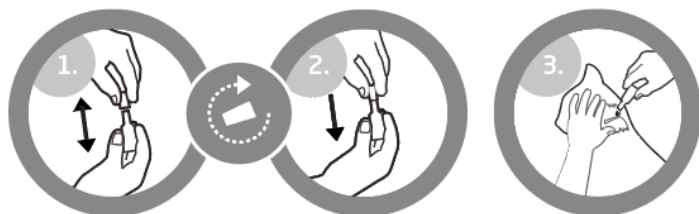


5. INDIKACIJA (-OS)

Gdyti esant mišrioms apvaliųjų ir kaspinuočių infekcijoms.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2886/001

LT/2/25/2886/002

LT/2/25/2886/003

LT/2/25/2886/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MAIŠELIS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dehispot



> 5–8 kg

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

praziquantel/emodepside
96 mg/24 mg

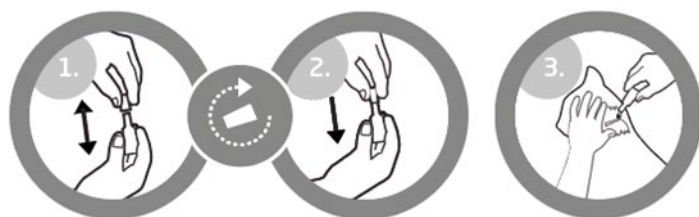
3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Dehispot



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

> 5–8 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Dehispot, 30 mg/7,5 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms
Dehispot, 60 mg/15 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio katėms
Dehispot, 96 mg/24 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (pipetėje) yra:

veikliųjų medžiagų:

Dehispot užlašinamasis tirpalas	Pipetė (ml)	Prazikvantelio	Emodepsido
Mažoms katėms ($\geq 0,5$ –2,5 kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Vidutinio dydžio katėms ($> 2,5$ –5 kg)	0,70	60 mg	15 mg
Didelėms katėms (> 5 –8 kg)	1,12	96 mg	24 mg

pagalbinės medžiagos:

butilhidroksianizolo (E320) 5,4 mg/ml.

Skaidrus nuo bespalvės iki geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės
($\geq 0,5$ –2,5 kg)
($> 2,5$ –5 kg)
(> 5 –8 kg)



4. Naudojimo indikacijos

Katėms, užsikrėtusioms arba turinčioms riziką užsikrėsti mišriomis parazitinėmis infekcijomis, kurias sukelia apvaliosios kirmėlės ir kaspinočiai, kuriuos veikia kiekviena iš sudėtinių veikliųjų medžiagų. Šį veterinarinį vaistą naudoti galima tik tada, jei tuo pačiu metu reikia gydyti nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių.

Apvaliųjų kirmėlių (nematodų):

Toxocara cati (subrendusių suaugusių, nesubrendusių suaugusių, L4 ir L3 lervų),

Toxocara cati (L3 lervų) – vaikingoms patelėms gydyti vėlyvuju vaikingumo periodu, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo per pieną,

Toxascaris leonina (subrendusių suaugusių, nesubrendusių suaugusių ir L4 lervų),

Ancylostoma tubaeforme (subrendusių suaugusių, nesubrendusių subrendusių ir L4 lervų).

Kaspinuočių (cestodų):

Dipylidium caninum (subrendusių suaugusių ir nesubrendusių suaugusių),

Taenia taeniaeformis (suaugusių),

Echinococcus multilocularis (suaugusių).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus kačiukams ar katėms, sveriančioms mažiau kaip 0,5 kg (veterinarinis vaistas mažoms katėms), 2,5 kg (veterinarinis vaistas vidutinio dydžio katėms), 5 kg (veterinarinis vaistas didelėms katėms).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimas arba naudojimas, nukrypstant nuo veterinarinio vaisto apraše pateiktų nurodymų, gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį vaistą turi būti priimtas remiantis parazito rūšies ir užsikrėtimo sunkumo patvirtinimu ar rizikos įvertinimu pagal epidemiologines savybes, kiekvienam gyvūnui atskirai.

Jei nėra koinfekcijos rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Reikia atsižvelgti į tai, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinės nematodų ir (arba) cestodų infekcijos šaltinis, todėl prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Patvirtinus cestodų *Dipylidium caninum* infekciją, kartu su veterinarijos gydytoju reikia aptarti gydymą nuo tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos ir utėlės, siekiant išvengti pakartotinės infekcijos. Dažnas pakartotinis tos klasės antihelmintikų naudojimas padidina parazitų atsparumą tai antihelmintikų klasei.

Buvo pranešta apie šunų *Dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia informacija yra.

Rekomenduojama toliau tirti įtariamo atsparumo atvejus, naudojant tinkamą diagnostikos metodą.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Šampūno naudojimas gyvūnui ar jo maudymas tuoj po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto veiksmingumą. Todėl gydytų gyvūnų maudyti negalima kol tirpalas nenudžiūvo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudoti galima tik ant odos paviršiaus ir tik ant nepažeistos odos. Negalima naudoti per burną ar parenteriniu būdu.

Reikia užtikrinti, kad gydyta katė ar kitos namuose gyvenančios katės nelaižytų užlašinimo vietos kol ji drėgna.

Nėra pakankamai duomenų apie vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl veterinarinį vaistą šiems gyvūnams galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis.

Atsitiktinai užsipylyus ant odos, skubiai reikia plauti vandeniu su muilu.

Jei veterinarinio vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Jeigu odos ar akių sudirginimo simptomai išlieka arba jei veterinarinio vaisto atsitiktinai nuryjama, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Reikia vengti liesti užlašinimo vietą, kol ji drėgna. Negalima leisti vaikams ilgai liesti (pvz., miegoti kartu) gydytų kačių pirmąsias 24 valandas po gydymo veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą, draudžiama rūkyti, valgyti ar gerti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Šio veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti tam tikras medžiagas, įskaitant odą, audinius, plastikinius ir apdailos paviršius. Prieš galimą kontaktą su tokiomis medžiagomis vaisto užlašinimo vieta turi nudžiūti.

Echinokokoze yra pavojinga žmonėms. Echinokokoze yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (angl. *World Organisation for Animal Health*, WOIE), todėl būtina vadovautis kompetentingų institucijų pateiktais specialiaisiais gydymo ir po to vykdomų veiksmų bei asmenų saugumo nurodymais.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas yra P-glikoproteino substratas. Kartu naudojant kitus vaistus, kurie yra P-glikoproteino substratai ar inhibitoriai (pvz., ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinai), gali pasireikšti farmakokinetinė vaistų sąveika. Galimos klinikinės tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos. Jei katė gydoma kokiais nors vaistais, prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju. Veterinarijos gydytojas taip pat turi būti informuotas apie šio veterinarinio vaisto naudojimą, jei katei skiriami kiti vaistai.

Perdozavimas

Naudojus iki 10 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę suaugusioms katėms ir iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kačiukams, kartais buvo pastebėtas seilėtekis, vėmimas ir neurologiniai požymiai (drebulys). Manoma, kad tokie simptomai pasireiškė dėl to, kad katės laižė užlašinimo vietą. Šie simptomai visiškai išnyko.

Specifinio priešnuodžio nėra.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Laikinas nuplikimas užlašinimo vietoje ¹ , niežėjimas užlašinimo vietoje ¹ , uždegimas užlašinimo vietoje ¹ Seilėtekis ² , vėmimas ² , viduriavimas ² , anoreksija Neurologiniai sutrikimai (lengvi ir laikini) ^{2,3} Elgsenos sutrikimai ⁴
---	--

¹Laikini.

²Manoma, kad toks poveikis pasireiškia, kai katė palaižo vietą, ant kurios buvo neseniai užlašintas vaistas.

³Tokie kaip ataksija ir drebulys.

⁴Tokie kaip hiperaktyvumas, nerimas ir vokalizacija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt
Pranešimo forma:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Per maža dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Dozės ir gydymo režimas

Rekomenduojamos mažiausios dozės yra 12 mg prazikvantelio/kg kūno svorio ir 3 mg emodepsido/kg kūno svorio, tai atitinka 0,14 ml veterinarinio vaisto/kg kūno svorio.

Katės kūno svoris (kg)	Pipetės, kurią reikia naudoti, dydis/ tūris (ml)	Prazikvantelis (mg/kg kūno svorio)	Emodepsidas (mg/kg kūno svorio)
≥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
Daugiau kaip 8	Norint gauti reikiamą dozę, naudoti tinkamą skirtingiems svorio intervalams skirtų pipėčių derinį.		

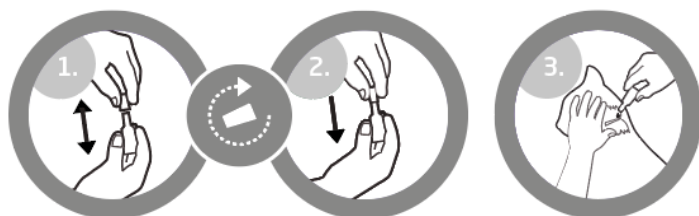
Veiksmingam gydymui nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių pakanka vienkartinio vaisto naudojimo.

Veiksmingam vaikingų patelių gydymui, norint apsaugoti palikuonis nuo užsikrėtimo *Toxocara cati* (L3 lervomis) per pieną, reikia skirti vienkartinę vaisto dozę prieš maždaug septynias dienas iki numatomo atsivedimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tik išoriniam naudojimui.

1. Iš pakuotės išimti vieną pipetę. Pipetę laikyti vertikaliaje padėtyje, pasukti ir nuimti dangtelį.
2. Dangtelį apversti ir kitu galu vėl uždėti ant pipetės. Dangtelį paspausti ir pasukti dangtelį, kad būtų pradurta sandarinimo plėvelė, tada jį nuimti nuo pipetės.
3. Praskirti katės plaukus keteros srityje prie kaukolės pagrindo, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti prie odos ir pipetę paspausti kelis kartus, kad visas jos turinys būtų išspaustas tiesiai ant odos vienoje vietoje. Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su pirštais.



Užlašinimas ties kaukolės pagrindu sumažina galimybę gyvūnui nusilaižyti veterinarinį vaistą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2884/001–004

LT/2/25/2885/001–004

LT/2/25/2886/001–004

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2, 3 arba 6 pipetės, kiekvienoje pipetėje yra 0,35 ml, 0,70 ml arba 1,12 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija
Tel. + 370 5 2362740

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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