

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Dehispot 30 mg/7,5 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки
Dehispot 60 mg/15 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за средни котки
Dehispot 96 mg/24 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. Състав

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

Активни вещества:

Dehispot разтвор за прилагане върху ограничен участък	Пипетата (ml)	Praziquantel	Emodepside
Малки котки ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Средни котки ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Големи котки ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Помощни вещества:

Butylhydroxyanisole (E320) 5,4 mg/ml

Бистър, безцветен до жълт или до кафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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



4. Показания за употреба

При котки със или изложени на риск от смесени паразитни инфекции, причинени от кръгли червеи и плоски червеи, таргетирани от всяко от активните вещества в комбинацията. Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато се налага едновременна употреба срещу кръгли червеи и плоски червеи.

Кръгли червеи (нематоди):

Toxocara cati (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)

Toxocara cati (L3 ларви) – лечение на котки в напреднала бременност с цел предпазване на поколението от опаразитяване чрез млякото
Toxascaris leonina (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)
Ancylostoma tubaeforme (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Плоски червеи (цестоди):

Dipylidium caninum (зрели възрастни и незрели възрастни)
Taenia taeniaeformis (възрастни)
Echinococcus multilocularis (възрастни)

5. Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 8 седмици или котки с телесна маса под 0,5 kg (ветеринарният лекарствен продукт за малки котки), 2,5 kg (ветеринарният лекарствен продукт за средни котки), 5 kg (ветеринарният лекарствен продукт за големи котки).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи възможността за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида и натоварването на паразитите или на риска въз основа на неговите епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

При липса на риск от съпътстваща инфекция трябва да се използва продукт с тесен спектър. Трябва да се има предвид възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторна инфекция с нематоди и/или цестоди и те трябва да бъдат третирани, ако е необходимо, с подходящ продукт.

Когато е налице инфекция с цестода *Dipylidium caninum*, трябва да се обсъди с ветеринарния лекар едновременно лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Може да се развие паразитна резистентност към всеки клас антихелминтици в следствие от често повтарящо се приложение на антихелминтици от един и същ клас.

Съобщава се за резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел при кучета.

При употребата на този продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителността на таргетните паразити, когато има такава.

Препоръчва се допълнително да се проучат случаите на подозирана резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод.

Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Къпането с шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт може да намали ефикасността му. Поради тази причина, третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не е изсъхнал.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага само върху кожната повърхност, върху здрава кожа. Да не се прилага перорално или парентерално.

Да не се допуска третираната котка или други котки в домашното обкръжение да облизват мястото на прилагането, докато е още влажно.

Съществува оскъден опит от прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при болни и немощни животни, ето защо, прилагането му при такива животни трябва да става единствено след преценка на съотношението полза/риск.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да има дразнещо действие върху кожата и очите. При случайно разливане върху кожата, да се измие незабавно с вода и сапун.

Ако ветеринарният лекарствен продукт случайно попадне в очите, те трябва да се измият старателно и обилно с вода.

Ако симптомите по кожата или очите продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да се избягва контакт с третираното място, докато е влажно. Трябва да се вземат мерки, за да не се позволява на децата да имат продължителен, интензивен контакт с третирани котки (например да спят с тях) през първите 24 часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се пуши, яде или пие по време на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Да се измиват ръцете след употреба.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на този ветеринарен лекарствен продукт може да направи петна върху някои материи, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третиранията повърхност е изсъхнала преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, подлежащо на докладване към Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), трябва да се следват специфичните насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората от съответния компетентен орган.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване. Ако Вашата котка получава някакви лекарства, моля, свържете се с Вашия ветеринарен лекар, за да обсъдите това, преди да приложите ветеринарния лекарствен продукт. По същия начин, моля, информирайте Вашия ветеринарен лекар, че използвате този ветеринарен лекарствен продукт, ако тя/той прилага на Вашата котка някакво лечение.

Предозиране:

Саливация, повръщане и неврологични признаци (тремор) може да се появят понякога, ако ветеринарния лекарствен продукт е бил приложен в доза, превишаваща до 10 пъти препоръчителната доза при възрастни котки и в доза, превишаваща до 5 пъти препоръчителната доза при котенца. Счита се, че тези признаци възникват ако котката облизва мястото на прилагане непосредствено след третиранието. Тези симптоми са напълно обратими. Не е известен специфичен антидот.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алопеция на мястото на приложение ¹ , сърбеж на мястото на приложение ¹ , възпаление на мястото на приложение ¹ Саливация ² , повръщане ² , диария ² , анорексия Неврологични нарушения (леки и преходни) ^{2, 3} Нарушения в поведението ⁴
--	---

¹Преходни.

²Счита се, че тези признаци възникват, ако котката оближе мястото на прилагане непосредствено след третирането.

³Напр. атаксия и тремор.

⁴Напр. хиперактивност, безпокойство и вокализация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане върху ограничен участък.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Дозировка и терапевтичен план

Препоръчителните минимални дози са 12 mg praziquantel / kg телесна маса (т.м.) и 3 mg emodepside / kg т.м., което съответства на 0,14 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м.

Телесна маса на котката (kg)	Размер/обем на пипетата (ml), която трябва да се използва	Praziquantel (mg/kg телесна маса)	Emodepside (mg/kg телесна маса)
≥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
Над 8	Използвайте подходящата комбинация от пипети, предназначени за различните диапазони на телесна маса, за да постигнете правилна дозировка.		

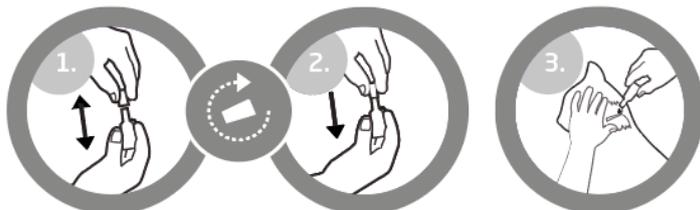
За един курс на лечение срещу кръгли червеи и плоски червеи е достатъчно едно приложение.

За един курс на лечение на котки с цел предпазване на поколението от опаразитяване с *Toxocara cati* (L3 ларви) чрез млякото е достатъчно едно приложение, приблизително седем дни преди очакваното раждане.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Само за външна употреба.

1. Извадете една пипета от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Обърнете капачката и поставете другия край на капачката обратно на пипета. Натиснете и завъртете капачката, за да счупите уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място. Избягвайте контакта между ветеринарния лекарствен продукт и Вашите пръсти.



Прилагането върху тила в основата на черепа ще намали възможността животното да облизе незасъхналият ветеринарен лекарствен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като emodepside може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3300

№ 0022-3301

№ 0022-3302

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 3 или 6 пипети, всяка пипета съдържа 0,35 ml, 0,70 ml или 1,12 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 2 962 34 50