**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

Dehinexxa 60 mg/15 mg roztok pro nakapání na kůži **–** spot-on pro středně velké kočky

Dehinexxa 96 mg/24 mg roztok pro nakapání na kůži **–** spot-on pro velké kočky

**2. Složení**

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

**Léčivé látky:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dehinexxa roztok pro nakapání na kůži **–** spot-on | **Pipeta (ml)** | **Praziquantelum** | **Emodepsidum** |
| Malé kočky(≥ 0,5 – 2,5 kg) | 0,35 | 30 mg | 7,5 mg |
| Středně velké kočky(> 2,5 – 5 kg) | 0,70 | 60 mg | 15 mg |
| Velké kočky(> 5 – 8 kg) | 1,12 | 96 mg | 24 mg |

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 5,4 mg/ml

Čirý, bezbarvý až žlutý nebo hnědý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kočky

(≥ 0,5–2,5 kg)

(> 2,5–5 kg)

(> 5–8 kg)



**4. Indikace pro použití**

Pro kočky se smíšenými parazitárními infekcemi, nebo jimi ohroženými, způsobenými škrkavkami a 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, nezralí dospělci a L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (dospělci, nezralí dospělci a L4)

Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum* (dospělci a juvenilní stádia)

*Taenia taeniaeformis* (dospělci)

*Echinococcus multilocularis* (dospělci)

Plicní červi:

*Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci)

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u koťat mladších 8 týdnů nebo u koček vážících méně než 0,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro malé kočky), 2,5 kg (veterinární léčivý přípravek pro středně velké kočky), 5 kg (veterinární léčivý přípravek pro velké kočky).

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

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci 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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aplikujte 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.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné 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.

Předávkování:

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.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

**7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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 |
| >2,5–5 | 0,70 | 12–24 | 3–6 |
| >5–8 | 1,12 | 12–19,2 | 3–4,8 |
| Přes 8 | K dosažení správné dávky použijte vhodnou kombinaci pipet určených pro různé rozsahy hmotnosti. |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit tělesnou 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.

**9. Informace o správném podávání**

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.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketách a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/028/25-C, 96/029/25-C, 96/030/25-C

Papírová krabička obsahující 1, 2, 3, 6 nebo 40 pipet, každá pipeta obsahuje 0,35 ml, 0,70 ml nebo 1,12 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

08/2025

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)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 – Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.