Додаток 1

до реєстраційного посвідчення

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ДЕХІСПОТ® (Dehispot®) Спот-он для маленьких котів

**2. Склад**

1 піпетка (0,35 мл) містить діючі речовини:

празіквантел - 30 мг

емодепсид - 7,5 мг

Допоміжні речовини: бутилгідроксіанізол (E320), ізопропіліден гліцерин, молочна кислота.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код:******QP52 – Протигельмінтні препарати. QP52AA51 – Празіквантел, комбінації.***

*Фармакодинаміка*

Празиквантел є похідним піразіноізохіноліну, що діє проти стьожкових червів, таких як Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis та Taenia taeniaeformis.

Празиквантел швидко адсорбується поверхнею паразитів та діє, зокрема, шляхом зміни проникності мембран паразитів для Са++. Це суттєво вражає поверхню тіла паразита, призводить до скорочення та паралічу, порушення обміну речовин та до загибелі паразита.

Емодепсид – частково синтетична сполука, що належить до нової хімічної групи депсипептидів. Він діє проти круглих червів (аскарид та анкілостом). Емодепсид у складі цього ветеринарного лікарського засобу діє проти Toxocara cati, Toxascaris leonina та Ancylostoma tubaeforme.

Він діє на нервово-м’язову передачу, стимулюючи пресинаптичні рецептори, що належать до сімейства рецепторів секретину, що призводить до паралічу та загибелі паразитів.

*Фармакокінетика*

Після точкового нанесення цього ветеринарного лікарського засобу на котів у мінімальній терапевтичній дозі 0,14 мл/кг маси тіла середні максимальні концентрації в сироватці крові становили 32,2 ± 23,9 мкг емодепсиду/л та 61,3 ± 44,1 мкг празиквантелу/л. Максимальні концентрації досягались через 18,7 ± 47 год після нанесення празиквантелу та емодепсиду (3,2 ± 2,7 доби). Згодом обидві діючі речовини повільно виводяться із сироватки крові з періодом напіввиведення 4,1 ± 1,5 доби для празиквантелу та 9,2 ± 3,9 діб для емодепсиду.

Дослідження різних видів продемонстрували, що празиквантел швидко метаболізується в печінці. Основними метаболітами є моногідроксициклогексилпохідні празиквантелу. Виведення нирками є переважним способом виведення.

Виведення з калом є переважним способом виведення з незміненим емодепсидом та гідроксильованими похідними як основними продуктами виведення.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Коти (масою до 2,5 кг).

**5.2 Показання до застосування**

Для котів зі змішаними паразитарними інфекціями, спричиненими круглими та стьожковими червами (або у групі ризику), на які діє кожна комбінована діюча речовина. Ветеринарний лікарський засіб показаний лише тоді, коли потрібна одночасна дія на круглих та стьожкових червів.

Круглі черви (нематоди):

*Toxocara cati* (зрілі дорослі, незрілі дорослі, L4 та L3)

*Toxocara cati* (личинки L3) – обробка маток у другій половині вагітності для запобігання лактогенній передачі потомству

*Toxascaris leonina* (зрілі дорослі, незрілі дорослі та L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (зрілі дорослі, незрілі дорослі та L4)

Стьожкові черви (цестоди):

*Dipylidium caninum* (зрілі дорослі та незрілі дорослі)

*Taenia taeniaeformis* (дорослі)

*Echinococcus multilocularis* (дорослі)

.**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати у кошенят віком до 8 тижнів або котів вагою до 0,5 кг.

Не застосовувати у випадках з підвищеною чутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

**5.4 Побічна дія**

Коти:

|  |  |
| --- | --- |
| Дуже рідко  (< 1 тварини/10 000 оброблених тварин, включаючи поодинокі випадки): | Алопеція у місці нанесення1, свербіж у місці нанесення1, запалення у місці нанесення1  Слинотеча2, блювота2, діарея2, анорексія  Неврологічні розлади (легкі та минущі)2,3  Розлади поведінки4 |

1Минуща.

2Ці явища можуть виникати в результаті вилизування місця нанесення одразу після обробки.

3Наприклад, атаксія або тремор.

4Наприклад, гіперактивність, тривожність та вокалізація.

Важливо повідомляти про побічні реакції. Це дозволяє постійно контролювати безпеку ветеринарного лікарського засобу. Звіти необхідно надсилати, бажано через ветеринара, власнику реєстраційного посвідчення або його локальному представнику або національному уповноваженому органу через національну систему звітності. Відповідні контактні дані наведені в листівці-вкладиші.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Особливості безпечного застосування у цільових видів:

Наносити виключно на поверхню шкіри та на неуражену ділянку. Не вводити перорально або парентерально.

Не дозволяйте обробленому коту або іншим котам в одному домі вилизувати вологе місце нанесення.

Існує обмежений досвід застосування ветеринарного лікарського засобу у хворих та виснажених тварин, тому для цих тварин його необхідно застосовувати лише з урахуванням співвідношення користь/ризик.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Ветеринарний лікарський засіб можна застосовувати в період вагітності та годування груддю.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Емодепсид є субстратом Р-глікопротеїну. Одночасне застосування з іншими препаратами, що є субстратами/інгібіторами P-глікопротеїну (наприклад, івермектином та іншими протипаразитарними макроциклічними лактонами, еритроміцином, преднізолоном та циклоспорином), може призвести до фармакокінетичної взаємодії з іншими лікарськими засобами. Можливі клінічні наслідки такої взаємодії не вивчались. Якщо ваш кіт отримує будь-які лікарські засоби, обговоріть це з ветеринаром перед застосуванням цього ветеринарного лікарського засобу. Також повідомте ветеринара про застосування цього ветеринарного лікарського засобу, якщо він/вона призначає інші лікарські засоби.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Точкове нанесення.

Для забезпечення правильного дозування, маса тіла має бути визначена якомога точніше. Недостатнє дозування може бути менш ефективним та призводити до стійкості.

Дозування та схема лікування

Рекомендовані мінімальні дози становлять 12 мг празиквантелу/кг маси тіла та 3 мг емодепсиду/кг маси тіла в перерахунку на 0,14 мл ветеринарного лікарського засобу/кг маси тіла.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Маса тіла кота (кг) | Розмір/об’єм піпетки (мл) | Празиквантел (мг/кг маси тіла) | Емодепсид (мг/кг маси тіла) |
| ≥ 0,5-2,5 | 0,35 | 12-60 | 3-15 |

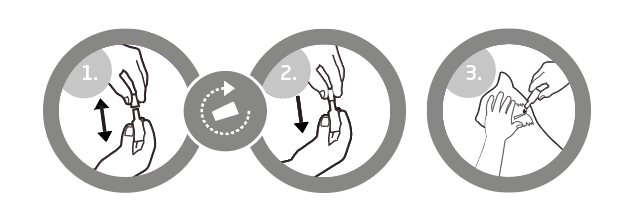
Для лікування круглих та стьожкових червів ефективним є разове нанесення за курс лікування.

Для лікування маток з метою профілактики лактогенної передачі *Toxocara cati* (личинки L3) потомству ефективним є разове нанесення за одну обробку приблизно за 7 днів до очікуваної дати пологів.

Спосіб застосування

Тільки для зовнішнього застосування.

1. Витягніть одну піпетку з упаковки. Тримайте піпетку у вертикальному положенні, викрутіть і зніміть кришку.
2. Поверніть кришку і покладіть інший кінець кришки на піпетку. Натисніть і скрутіть кришку, щоб розірвати ізоляційну прокладку, а потім зніміть кришку з піпетки.
3. Розділіть хутро на шиї тварини біля основи черепа, поки не буде видно шкіру. Покладіть кінчик піпетки на шкіру і кілька разів стисніть піпетку, щоб видалити її вміст повністю і прямо на шкіру в одному місці. Уникайте контакту між ветеринарним лікарським засобом та вашими пальцями.



Нанесення біля основи черепа мінімізує можливість злизування ветеринарного лікарського засобу твариною.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Слинотеча, блювота та неврологічні симптоми (тремор) спостерігались тоді, коли ветеринарний лікарський засіб вводили у дозах, що в 10 разів перевищували рекомендовану дозу для дорослих котів та до 5 разів перевищували рекомендовану дозу для кошенят. Ці симптоми можуть виникати в результаті вилизування місця нанесення. Симптоми були повністю оборотними.

Відомого специфічного антидоту не існує.

**5.10 Спеціальні застереження**

Необґрунтоване застосування протипаразитарних засобів або застосування не за показаннями у КХЛЗ може підвищити стійкість та знизити ефективність. Рішення про застосування лікарського засобу має бути засновано на підтвердженні виду паразиту та тягаря або ризику на основі його епідеміологічних особливостей для кожної окремої тварини.

За відсутності ризику супутньої інфекції необхідно застосовувати лікарський засіб вузького спектру дії.

Необхідно враховувати ймовірність того, що інші тварини в одному будинку можуть бути джерелом повторного зараження нематодами та/або цестодами, та їх необхідно лікувати відповідним лікарським засобом.

Якщо підтверджено зараження цестодою *Dipylidium caninum,* з ветеринаром необхідно обговорити супутнє лікування для профілактики проміжних хазяїв, таких як блохи та воші, з метою запобігання повторному зараженню.

Паразитостійкість до будь-якого конкретного класу антигельмінтних засобів може розвинутись після частого багаторазового застосування антигельмінтних засобів цього класу.

Повідомлялось про стійкість *Dipylidium caninum* до празиквантелу у собак.

При застосуванні цього препарату необхідно враховувати місцеву інформацію про чутливість цільових паразитів, за наявності.

Рекомендується досліджувати випадки підозрюваної стійкості за допомогою відповідного методу діагностики.

Про підтверджену стійкість необхідно повідомити власника реєстраційного посвідчення або уповноважені органи.

Миття або занурення тварини у воду після лікування може знизити ефективність ветеринарного лікарського засобу. Тому тварин не можна мити до висихання розчину.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не визначають.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Цей ветеринарний лікарський засіб може подразнювати шкіру та очі.

У разі випадкового потрапляння на шкіру, негайно вимийте шкіру водою з милом.

Якщо ветеринарний лікарський засіб випадково потрапив в очі, їх слід ретельно промити водою.

Якщо симптоми з боку шкіри або очей зберігаються, негайно зверніться до лікаря та покажіть йому листок-вкладиш або етикетку.

Уникайте прямого контакту з вологим місцем нанесення. Не дозволяйте дітям активно контактувати (наприклад, уві сні) з обробленими котами протягом перших 24 годин після нанесення.

Не палити, не їсти та не пити під час нанесення.

Вимийте руки після використання.

Розчинник, що міститься у цьому ветеринарному лікарському засобі, може забарвити певні матеріали, включаючи шкіру, тканини, пластмасу та готові поверхні. Дайте місцю нанесення висохнути, перш ніж дозволити контакт з такими матеріалами.

Ехінококоз є небезпечним для людини. Оскільки ехінококоз є захворюванням, про яке необхідно повідомити Всесвітню організацію охорони здоров’я тварин, від відповідних уповноважених органів необхідно отримати спеціальні рекомендації щодо лікування та подальшого спостереження, а також захисту людей.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не встановлені.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи, у недоступному для дітей місці за температури не вище 30 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Однодозова піпетка з поліпропілену білого кольору з кришкою з поліетилену високої щільності, упакована у багатошаровий алюмінієвий пакет. Картонна коробка, що містить 1 ~~піпеток, кожна~~ піпетку об’ємом 0,35 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до вимог чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| КРКА, д.д., Ново место  Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | КRKA, d.d., Novo mesto  Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |

**8. Назва і місце знаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| КРКА, д.д., Ново место  Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | КRKA, d.d., Novo mesto  Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia |