

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dehispot 30 mg/7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur 85,8 mg prazikvantela un 21,4 mg emodepsīda.

Katra pipete (0,35 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Prazikvantels	30 mg
Emodepsīds	7,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	1,89 mg
Izopropilidēna glicerīns	
Pienskābe	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens vai līdz brūns šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi ($\geq 0,5 - 2,5$ kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar apaļtārpiem un plakantārpiem, pret kuriem iedarbojas kombinācijas katra aktīvā viela. Šīs veterinārās zāles indicētas tikai tad, ja vienlaicīgi nepieciešama lietošana pret apaļtārpiem un plakantārpiem.

Apaļtārpi (Nematodes):

Toxocara cati (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri)

Toxocara cati (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu

Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri)

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri)

Plakantārpi (Lenteni):

Dipylidium caninum (nobriedušie un nobriedušie pieaugušie īpatņi)

Taenia taeniaeformis (pieaugušie īpatņi)

Echinococcus multilocularis (pieaugušie īpatņi)

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazitāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazitū sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ja nepastāv koinvāzijas risks, jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājsaimniecībā var būt atkārtotas nematožu un/vai lenteņu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Ja ir apstiprināta invāzija ar lenteni *Dipylidium caninum*, vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm, jāapspriež ar veterinārārstu, lai novērstu atkārtotu inficēšanos.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazitū rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Ir ziņots suņiem par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazitū jutību, ja tāda ir pieejama.

Ieteicams veikt turpmākus izmeklējumus aizdomīgas rezistences gadījumos, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi.

Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nevajadzētu mazgāt, kamēr šķīdums nav nozūvis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Aplicēt tikai uz ne bojātas ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra.

Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja simptomi uz ādas vai acīs nepāriet pēc skalošanas vai, ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jā rūpējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst, nedzert.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz ādas, auduma, plastmasas un citām virsmām. Pirms saskares ar šādām virsmām, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā, ka par ehinokokozi ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (*World Organisation for Animal Health, WOAH*), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alopēcija aplikācijas vietā ¹ , nieze aplikācijas vietā ¹ , iekaisums aplikācijas vietā ¹ Siekalošanās ² , vemšana ² , diareja ² , anoreksija Neiroloģiski traucējumi (viegli un pārejoši) ^{2,3} Uzvedības traucējumi ⁴
--	--

¹ Pārejoši.

² Šāda iedarbība ir aplikācijas vietas laizīšanas sekas tūlīt pēc apstrādes.

³ Tādas kā ataksija vai trīce.

⁴ Tādas kā hiperaktivitāte, trauksme un vokalizācija.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu vielu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt vielu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas. Ja Jūsu kaķis saņem kādas zāles, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu, lai to apspriestu pirms šo veterināro zāļu lietošanas. Tāpat, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu, ka tiek lietotas šīs veterinārās zāles, ja viņš/viņa ievada kādas zāles kaķim.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteicamās minimālās devas ir 12 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara un 3 mg emodepsīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml veterināro zāļu/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamās pipetes izmērs/tilpums (ml)	Prazikvantels (mg/kg ķermeņa svara)	Emodepsīds (mg/kg ķermeņa svara)
≥ 0,5-2,5	0,35	12 – 60	3 – 15

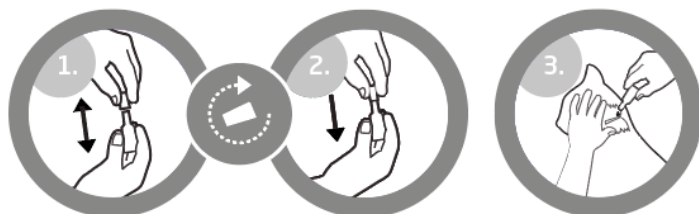
Apaļtārpu un lenteņu invāzijas ārstēšanai vienreizēja lietošana ir efektīva.

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuri), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms paredzamām dzemdībām.

Lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli uz augšu, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu pirms lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt ādai un vairākas reizes saspiest tā, lai viss pipetes saturs pilnībā nonāk tieši uz ādas. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka dzīvnieks varētu nolaizīt veterinārās zāles.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteicamo devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP52AA51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Prazikvantels ir pirazinoizokvinolonu atvasinājums, efektīvs pret tādiem lenteņiem kā *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels ātri uzsūcas caur parazitā ķermeņa virsmu un darbojas, galvenokārt izmainot parazitā membrānu kalcija (Ca⁺⁺) jonu caurlaidību. Tā rezultātā parazitā ķermeņa virsma tiek bojāta, rodas kontrakcijas un paralīze, un vielmaiņas disbalanss, kā rezultātā iestājas parazitā bojāeja.

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsi-peptīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm un āķtārpiem). Šajās veterinārajās zālēs emodepsīds nodrošina efektivitāti pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* un *Ancylostoma tubaeforme*.

Tas darbojas neiromuskulārajos savienojumos, stimulējot sekretīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazitā paralīze un bojāeja.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas šo veterināro zāļu aplikācijas kaķiem minimālajā terapeitiskajā devā 0,14 ml/kg ķermeņa svara novērota maksimālā koncentrācija asins serumā – $32,2 \pm 23,9$ µg emodepsīda/l un $61,3 \pm 44,1$ µg prazikvantela/l. Maksimālās koncentrācijas tika sasniegtas $18,7 \pm 47$ stundas pēc prazikvantela aplikācijas un $3,2 \pm 2,7$ dienas pēc emodepsīda aplikācijas. Abas aktīvās vielas lēnām tiek izvadītas no asins seruma ar eliminācijas pusperiodu $4,1 \pm 1,5$ dienas prazikvantelam un $9,2 \pm 3,9$ dienas emodepsīdam.

Pētījumi dažādām dzīvnieku sugām parāda, ka prazikvantels ātri tiek metabolizēts aknās. Galvenie metabolīti ir prazikvantela monohidroksicikloheksila atvasinājumi. Izvadīšana galvenokārt notiek caur nierēm.

Ar fekālijām emodepsīds tiek izvadīts galvenokārt neizmainītā un hidroksilētu atvasinājumu veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna vienreizējās devas pipete ar augsta blīvuma polietilēna vāciņu ar izvirzījumu, iepakota laminētā alumīnija maisiņā.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte satur 1, 2, 3 vai 6 pipetes, katra pipete satur 0,35 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0032

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/05/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{KARTONA KASTĪTE}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dehispot 30 mg/7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra pipete (0,35 ml) satur 30 mg prazikvantela un 7,5 mg emodepsīda.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 0,35 ml
2 x 0,35 ml
3 x 0,35 ml
6 x 0,35 ml

4. MĒRĶSUGAS

MAZA AUGUMA KAĶI
≥ 0,5 – 2,5 kg

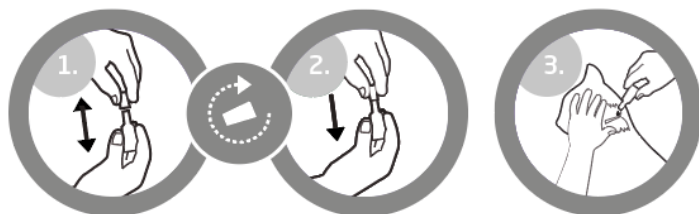


5. INDIKĀCIJAS

Jauktu apaļtārpu un plakantārpu invāziju ārstēšanai.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZniecības ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0032

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{MAISIŅŠ}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dehispot



≥ 0,5 – 2,5 kg

2. AKTĪVO VIELU KVANTITĀTĪVIE DATI

praziquantel/emodepside
30 mg/7,5 mg

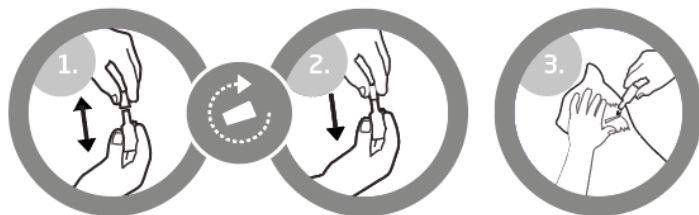
3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

KRKA



UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{PIPETE}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Dehispot



2. AKTĪVO VIELU KVANTITĀTĪVIE DATI

≥ 0,5 – 2,5 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Dehispot 30 mg/7,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem
Dehispot 60 mg/15 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem
Dehispot 96 mg/24 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

2. Sastāvs

Katra vienības deva (pipete) satur:

Aktīvās vielas:

Dehispot šķīdums pilināšanai uz ādas	Pipete (ml)	Prazikvantels	Emodepsīds
Maza auguma kaķi ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
Vidēja auguma kaķi ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
Liela auguma kaķi ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 5,4 mg/ml

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens vai līdz brūns šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

($> 2,5 - 5$ kg)

($> 5 - 8$ kg)



4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar apaļtārpiem un plakantārpiem, pret kuriem iedarbojas kombinācijas katra aktīvā viela. Šīs veterinārās zāles indicētas tikai tad, ja vienlaicīgi nepieciešama lietošana pret apaļtārpiem un plakantārpiem.

Apaļtārpi (Nematodes):

Toxocara cati (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi, L3 un L4 kāpuri)

Toxocara cati (L3 kāpuri) – kaķeņu ārstēšanai grūsnības pēdējā stadijā, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu

Toxascaris leonina (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri)

Ancylostoma tubaeforme (nobriedušie pieaugušie īpatņi, nenobriedušie pieaugušie īpatņi un L4 kāpuri)

Plakantārpi (Lenteņi):

Dipylidium caninum (nobriedušie un nenobriedušie pieaugušie īpatņi)

Taenia taeniaeformis (pieaugušie īpatņi)

Echinococcus multilocularis (pieaugušie īpatņi)

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām vai vieglākiem par 0,5 kg (šīs veterinārās zāles maza auguma kaķiem), 2,5 kg (šīs veterinārās zāles vidēja auguma kaķiem), 5 kg (šīs veterinārās zāles liela auguma kaķiem).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nevajadzīga pretparazītāro līdzekļu lietošana vai lietošana citādi, nekā noteikts zāļu aprakstā, var palielināt rezistences izlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu ir jābūt balstītam uz katra atsevišķa dzīvnieka parazitū sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas riska, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm.

Ja nepastāv koinvāzijas risks, jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Ir jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki vienā mājsaimniecībā var būt atkārtotas nematožu un/vai lenteņu invāzijas avots, un to invāzija ir pēc nepieciešamības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Ja ir apstiprināta invāzija ar lenteņi *Dipylidium caninum*, vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm, jāapspriež ar veterinārārstu, lai novērstu atkārtotu inficēšanos.

Šīs grupas antihelmintisko līdzekļu biežas, atkārtotas lietošanas rezultātā var rasties parazitū rezistence pret jebkuras grupas antihelmintiskajiem līdzekļiem.

Ir ziņots suņiem par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazitū jutību, ja tāda ir pieejama.

Ieteicams veikt turpmākus izmeklējumus aizdomīgas rezistences gadījumos, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi.

Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Dzīvnieku mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī tūlīt pēc apstrādes var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti. Tāpēc apstrādātos dzīvniekus nevajadzētu mazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Aplicēt tikai uz nebojātas ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli.

Pēc apstrādes neļaut apstrādātajam kaķim vai citiem kaķiem laizīt aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra. Slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas, jo nav pietiekošas pieredzes lietojot šīs veterinārās zāles šādiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja simptomi uz ādas vai acīs nepāriet pēc skalošanas vai, ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairoties no tieša kontakta ar apstrādāto vietu, kamēr tā ir mitra. Pirmās 24 stundas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas jā rūpējas, lai bērniem nebūtu ilgstošs, intensīvs kontakts (piemēram, gulēšana blakus) ar apstrādāto dzīvnieku.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst, nedzert.
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nomazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz ādas, auduma, plastmasas un citām virsmām. Pirms saskares ar šādām virsmām, aplikācijas vietai jāļauj nožūt.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ņemot vērā, ka par ehinokokozi ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (*World Organisation for Animal Health, WOAH*), specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu, apsekošanu un cilvēku drošību jāsaņem no atbilstošajām atbildīgajām institūcijām.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga citu vielu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt vielu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas. Ja Jūsu kaķis saņem kādas zāles, lūdzu, sazinieties ar savu veterinārārstu, lai to apspriestu pirms šo veterināro zāļu lietošanas. Tāpat, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu, ka tiek lietotas šīs veterinārās zāles, ja viņš/viņa ievada kādas zāles kaķim.

Pārdozēšana:

Dažkārt tika novērota siekalošanās, vemšana un neiroloģiskas pazīmes (trīce), ja šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā, kas 10 reizes pārsniedz ieteicamo devu pieaugušiem kaķiem un 5 reizes – kaķēniem. Iespējams, ka šo simptomu cēlonis ir aplikācijas vietas laizīšana pēc apstrādes. Simptomi bija pilnībā atgriezeniski.

Nav zināms specifisks antidots.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alopēcija aplikācijas vietā ¹ , nieze aplikācijas vietā ¹ , iekaisums aplikācijas vietā ¹ Siekalošanās ² , vemšana ² , diareja ² , anoreksija Neiroloģiski traucējumi (viegli un pārejoši) ^{2,3} Uzvedības traucējumi ⁴
--	--

¹ Pārejoši.

² Šāda iedarbība ir aplikācijas vietas laizīšanas sekas tūlīt pēc apstrādes.

³ Tādas kā ataksija vai trīce.

⁴ Tādas kā hiperaktivitāte, trauksme un vokalizācija.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos.

Devas un ārstēšanas shēma

Ieteicamās minimālās devas ir 12 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara un 3 mg emodepsīda/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,14 ml veterināro zāļu/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamās pipetes izmērs/tilpums (ml)	Prazikvantels (mg/kg ķermeņa svara)	Emodepsīds (mg/kg ķermeņa svara)
≥ 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
Virs 8	Lai nodrošinātu pareizu devu, lietot atbilstošu pipešu kombināciju, kas paredzētas dažādiem svara diapazoniem.		

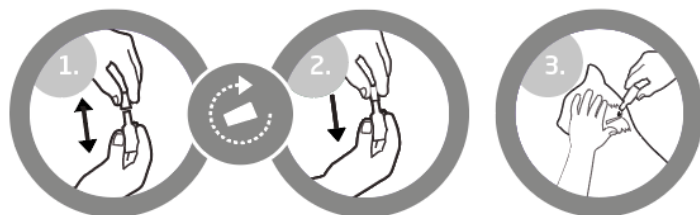
Apaļtārpu un lenteņu invāzijas ārstēšanai vienreizēja lietošana ir efektīva.

Kaķeņu ārstēšanai, lai novērstu pēcnācēju laktogēnu invadēšanu ar *Toxocara cati* (L3 kāpuri), ir efektīva vienreizēja lietošana apmēram septiņas dienas pirms paredzamām dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tikai ārīgai lietošanai.

4. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli uz augšu, pagriezt un noņemt vāciņu.
5. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
6. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu pirms lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt ādai un vairākas reizes saspiest tā, lai viss pipetes saturs pilnībā nonāk tieši uz ādas. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



Aplikācija skaustā samazina iespēju, ka dzīvnieks varētu nolaizīt veterinārās zāles.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo emodepsīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0032

V/DCP/25/0033

V/DCP/25/0034

Kartona kastīte satur 1, 2, 3 vai 6 pipetes, katra pipete satur 0,35 ml, 0,70 ml vai 1,12 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel.: +37125187879