

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Dehinel 230 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

2. Composición

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principio activo:

Embonato de pirantel	230 mg (equivalente a 80 mg de pirantel)
Prazicuantel	20 mg

Comprimidos blancos a casi blancos, biconvexos, ovalados y recubiertos con película, ranurados en una cara. Los comprimidos pueden partirse en mitades iguales.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infestaciones mixtas en gatos causadas por nematodos, ancilostomas y cestodos:

- Ascáridos: *Toxocara cati* (adultos);
- Ancilostomas: *Ancylostoma tubaeforme* (adultos), *Ancylostoma braziliense* (adultos);
- Cestodos: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Por favor ver sección 6.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La infestación de tenia ocurre en los gatos a principios de la tercera semana de vida.

Las pulgas sirven como huéspedes intermedios para un tipo común de tenia - *Dipylidium caninum*.

La infestación de tenia seguramente volverá a ocurrir a menos que se lleve a cabo el control de huéspedes intermedios tales como pulgas, ratones, etc.

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencia y en última instancia podría resultar en un tratamiento ineficaz:

- Uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase, durante un período prolongado de tiempo.
- La subdosificación puede deberse a la subestimación del peso corporal o a la mala administración del medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Con el fin de mantener una buena higiene, las personas que administren los comprimidos directamente al gato, o añadiéndolos a la comida del gato deben lavarse las manos después de la administración.

Los comprimidos partidos no utilizados deben ser devueltos al blíster abierto y mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), es necesario obtener de la autoridad competente las directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No utilizar simultáneamente con los compuestos de piperazina, ya que las actividades específicas de la piperazina (parálisis neuromuscular de los parásitos) pueden inhibir la eficacia del pirantel (parálisis espástica de los parásitos).

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis no se producen por debajo de 5 veces la dosis recomendada. El primer signo esperado de intoxicación es el vómito.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (p. ej. hipersalivación y/o vómitos)* Trastornos neurológicos (p. ej. ataxia)*
---	--

*Leves y transitorios

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Administración única.

Dosificación:

5 mg de prazicuantel y 20 mg de pirantel (57,5 mg de embonato de pirantel) por kg de peso corporal. Esto corresponde a 1 comprimido por cada 4 kg de peso corporal.

Peso corporal	Comprimidos
1.0 - 2.0 kg	1/2
2.1 - 4.0 kg	1
4.1 - 6.0 kg	1 1/2
6.1 - 8.0 kg	2

Los gatitos que pesen menos de 1 Kg no deberían ser tratados con el medicamento veterinario, debido a que el ajuste de dosis para tales gatos no es factible.

Vía de administración:

Los comprimidos deben administrarse al gato directamente en la boca, pero si es necesario puede administrarse en una pequeña cantidad de alimento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En la infestación por ascáridos, especialmente en gatitos, no se puede esperar la completa eliminación, por lo que el riesgo de infección para el hombre puede persistir. Por lo tanto, debe repetirse el tratamiento, con un medicamento veterinario adecuado para nematodos a intervalos de 14 días hasta 2-3 semanas después del destete.

Si persisten o aparecen signos de enfermedad, consulte a un veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve los comprimidos partidos no utilizados a temperatura inferior a 25°C. Cada vez que se almacene un comprimido partido no utilizado hasta el próximo uso, debe ser devuelto al blíster abierto y mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

Periodo de validez de los comprimidos partidos después de abierto el envase primario: 1 mes.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3534 ESP

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.
Caja con 2 blísteres de 2 comprimidos.
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja con 3 blísteres de 10 comprimidos.
Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos.
Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/Anabel Segura 10, Pta. baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Tel: 911610380

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.