УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ВЕТЕРИНАРНО – МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):

DEHISPOT
ДЕХИСПОТ

2. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ

ТДТЗ КРКА – ФАРМА ДООЕЛ увоз - извоз Скопје
ул. „Христо Татарчев – 1“ бр.101
Кисела Вода – Скопје
1000 Скопје
Република Северна Македонија

3. Име и адреса на производителот

Име и адреса на производителот одговорен за производство и контрола на пуштање на серијата:
Krka, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
Novo mesto, 8501
Република Словенија

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Krka, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
Novo mesto, 8501
Република Словенија

4. Квалитативен и квантитативен состав

Секоја единечна пипета содржи:

Активна супстанција:

DEHISPOT/ДЕХИСПОТ	Пипета (мл)	Празиквантел	Емодепсид
Мали мачки (≥ 0.5 – 2.5 кг)	0.35	30 мг	7.5 мг
Средни мачки (> 2,5 – 5 кг)	0.70	60 мг	15 мг
Големи мачки (> 5 – 8 кг)	1.12	96 мг	24 мг

4.3 Помошни супстанции:
Бутилхидроксианизол (Е320) – 5.4 мг/мл
Изопропилиден глицерол
Млечна киселина

4.4 Фармацевтска форма

Раствор за накапување на кожата.
Бистар, безбоен до жолт или до кафеав раствор.

5. Целни видови

Мали мачки (≥ 0.5 – 2.5 кг)

Средни мачки (> 2,5 – 5 кг)
Големи мачки (> 5 – 8 кг)



6.Индикации

За мачки со или од ризик од мешани паразитски инфекции предизвикани од валчести црви и тении насочени кон секоја од комбинираните активни супстанции. Ветеринарно – медицинскиот препарат е индициран само кога е потребна употреба истовремено за валчести црви и тении.

Валчести црви (нематоди):
Toxocara cati (возрасни, незрели возрасни, L4 и L3)
Toxocara cati (ларви L3) – третман на гравидни мачки во доцна бременост за спречување на лактаген пренос на потомството
Toxascaris leonina (возрасни, незрели возрасни и L4)
Ancylostoma tubaeforme (возрасни, незрели возрасни и L4)

Тении (цестоди):
Dipylidium caninum (возрасни и незрели возрасни)
Taenia taeniaeformis (возрасни)
Echinococcus multilocularis (возрасни)

7. Контраиндикации

Не се користи кај мачиња помлади од 8 недели или кај мачки со телесна тежина помала од 0.5 кг (ветеринарно – медицински препарат за мали мачки), 2.5 кг (ветеринарно – медицински препарат за средни мачки) или 5 кг (ветеринарно – медицински препарат за големи мачки).
Не се користи во случаи на преосетливост на активните супстанции или на која било од помошните супстанции.

8. Несакани дејства

Мачки:

Многу ретки (< 1 животно/10.000 третирани животни, вклучувајќи изолирани случаи):	Алопеција на местото на апликација[1], пруритус на местото на апликација[1], воспаление на местото на апликација[1] Саливација[2], повраќање[2], дијареја[2], анорексија Невролошки нарушувања (благи и привремени)[2,3] Нарушувања на однесувањето[4]

[1] Минливо.
[2] Се смета дека овие ефекти се јавуваат како резултат на лижење на местото на апликација од страна на мачката веднаш по третманот.
[3] Како што се атаксија или тремор.
[4] Како што се хиперактивност, анксиозност и вокализација.

Важно е да се пријавуваат несаканите дејства. Ова овозможува континуирано следење на безбедноста на ветеринарно - медицинскиот препарат. Доколку забележите било какво несакано дејство дури и различни од оние наведени во ова упатство за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат или сметате дека препаратот не делувал, Ве молиме најпрво контактирајте го Вашиот доктор по ветеринарна медицина. Исто така можете да ги репортирате било кои несакани реакции на носителот на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

или неговиот локален претставник со користење на контакт информациите од ова упатство или преку националниот систем за известување.

9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

Раствор за накапување на кожата.

За да се обезбеди точна доза, телесната тежина треба да се утврди што е можно попрецизно. Недоволното дозирање може да доведе до неефикасна употреба и може да го поттикне развојот на отпорност.

Дозирање и режим на третман

Препорачаните минимални дози се 12 мг празиквантел/кг телесна тежина и 3 мг емодепсид/кг телесна тежина, што одговара на 0.14 мл од ветеринарно - медицинскиот препарат/кг телесна тежина.

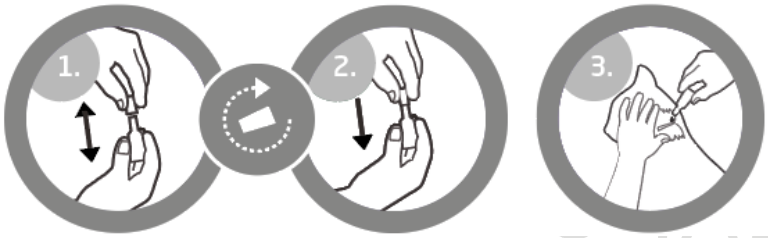
Телесна тежина на мачката (кг)	Големина/волумен на пипета (мл)	Празиквантел (мг/кг телесна тежина)	Емодепсид (мг/кг телесна тежина)
≥ 0.5-2.5	0.35	12 – 60	3 – 15
(> 2,5 – 5 кг)	0.70	12 – 24	3 - 6
(> 5 – 8 кг)	1.12	12 – 19.2	3 – 4.8
над 8 кг	Употребете соодветна комбинација од пипети наменети за различни опсези на телесна тежина за да се постигне точната доза.		

За третман на валчести црви и тении, единечна апликација за третман е доволна.
За третман на возрасни мачки со цел да се спречи лактаген пренос на *Toxocara cati* (ларви L3) на потомството, ефикасна е една единечна апликација по третман, приближно седум дена пред очекуваното породување.

Совет за правилна примена

Само за надворешна употреба.

1. Извадете една пипета од пакувањето. Држете ја пипетата во исправена положба, завртете ја и повлечете го капачето за да го извадите.
2. Свртете го капачето наопаку и поставете го другиот крај од капачето назад на пипетата. Притиснете го и завртете го капачето за да ја пробиете пипетата, а потоа извадете го капачето од пипетата.
3. Разделете ги влакната на вратот на животното, во основата на черепот, сè додека кожата не стане видлива. Поставете го врвот на пипетата директно на кожата и стискајте ја пипетата неколку пати за целосно да ја испразните нејзината содржина директно на кожата, на едно место. Избегнувајте контакт помеѓу ветеринарно - медицинскиот препарат и прстите.



Нанесувањето во основата на черепот ќе ја минимизира можноста животното да го излиже ветеринарно - медицинскиот препарат.

10. Каренца кај различни видови на храна, вклучително и онаа со каренца нула

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање:

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
Да се чува во оригиналното пакување во случај да се заштити од светлина и влага.
Овој ветеринарно – медицински препарат не бара посебни температурни услови за складирање.

Немојте да го користите овој ветеринарно - медицински препарат по истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат спакуван за продажба: 2 години.

12. Посебни предупредувања

12.1. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Непотребната употреба на антипаразитски препарати или употребата што отстапува од насоките дадени во збирниот извештај за карактеристиките на препаратот може да го зголеми притисокот за селекција за отпорност и да доведе до намалена ефикасност. Одлуката за примена на препаратот треба да се темели на потврда на паразитските видови и степенот на инфестација, или на проценка на ризикот врз основа на епидемиолошките карактеристики, за секое поединечно животно.

Во отсуство на ризик од коинфекција, треба да се користи препарат со тесен спектар на дејство.

Треба да се земе во предвид можноста другите животни во истото домаќинство да бидат извор на повторна инфекција со нематоди и/или цестоди, и по потреба тие да се третираат со соодветен препарат.

Кога е потврдена инфекција со цестодата *Dipylidium caninum*, треба да се разгледа истовремениот третман против посредните домаќини со доктор по ветеринарна медицина, како што се болви и вошки, за да се спречи повторна инфекција.

Отпорноста на паразитите кон одредена класа антихелминтици може да се развие по честата и повторувачка употреба на антихелминтик од таа класа. Кај кучиња е пријавена отпорност на *Dipylidium caninum* кон празиквантел.

Употребата на овој препарат треба да се земе во предвид согласно локалните информации за чувствителноста на целните паразити, доколку се достапни.

Се препорачува понатамошно испитување на случаите за сомнеж на отпорност со соодветен дијагностички метод.

Потврдената отпорност треба да се пријави до носителот на одобрението за ставање во промет или до надлежните органи.
Шампонирањето или потопување на животното во вода веднаш по третманот може да ја намали ефикасноста на ветеринарно - медицинскиот препарат. Затоа, третираните животни не треба да се бањаат сè додека растворот целосно не се исуши.

Се нанесува само на површината на кожата и на неоштетена кожа. Не се аплицира орално или парентерално.
Избегнувајте третираната мачка или други мачки во домаќинството да го лижат местото на апликација додека е влажно.

Постојат ограничени искуства со употребата на овој ветеринарно - медицински препарат кај болни и ослабени животни; затоа кај нив препаратот треба да се користи само врз основа на проценка на односот ризик - бенефит.

12.2 Посебни мерки на претпазливост кои треба да се преземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните

Ветеринарно - медицинскиот препарат може да предизвика иритација на кожата и очите.
Во случај на случајно истурање на кожата, веднаш измијте се со сапун и вода.
Доколку ветеринарно - медицинскиот препарат случајно дојде во контакт со очите, треба темелно да се исплакнат со голема количина вода.
Доколку симптомите на кожата или очите продолжат, или во случај на случајно голтање, веднаш побарајте медицински совет и покажете го упатството за употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат или етикетата на докторот по медицина.
Избегнувајте директен контакт со местото на апликација додека е влажно. Треба да се внимава да не се дозволи децата да имаат продолжен и интензивен контакт (на пример, спиење) со третираните мачки во првите 24 часа по нанесувањето на ветеринарно - медицинскиот препарат.
Не пушете, јадете или пиете за време на апликацијата.
По употребата, измијте ги рацете.

Дополнителни мерки на претпазливост:

Растворувачот во овој ветеринарно - медицински препарат може да обои одредени материјали, вклучително кожата, ткаенини, пластика и обработени површини. Оставете местото на апликација да се исуши пред контакт со такви материјали.
Ехинококозата претставува опасност за луѓето. Бидејќи ехинококозата е заболување што подлежи на задолжително пријавување до Светската организација за здравје на животните, потребно е да се добијат конкретни упатства за третманот и следењето, како и за заштитата на лицата, од надлежниот орган.

12.3. Употреба во тек на гравидитет, лактација и плодност:

Гравидитет и лактација:

Може да се користи за време на бременост и лактација.

12.4. Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција

Емодепсидот е супстрат на P-гликопротеин. Истовремениот третман со други препарати коишто се супстрати/инхибитори на P-гликопротеин (на пример, ивермектин и други антипаразитски макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) може да доведе до фармакокинетички интеракции меѓу препаратите. Потенцијалните клинички последици од ваквите интеракции не се испитани. Доколку Вашата мачка прима какви било препарати, Ве молиме контактирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина пред да го нанесете ветеринарно - медицинскиот препарат. Исто така, Ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина дека го користите овој ветеринарно - медицински препарат доколку тој/таа ѝ препише било каков друг препарат на Вашата мачка.

12.5. Предозирање:

Саливација, повраќање и невролошки знаци (тремор) се повремено забележани кога ветеринарно - медицинскиот препарат е аплициран во дози до 10 пати поголеми од препорачаната доза кај возрасни мачки и до 5 пати поголеми од препорачаната доза кај мачиња. Се смета дека овие симптоми се јавуваат како резултат на лижење на местото на апликација од страна на мачката. Симптомите

целосно се реверзибилни.
Не постои познат специфичен антидот.

12.6. Некомпатибилности:

Не е применливо.

13. Природа и состав на пакувањето

Бела полипропиленска еднодозна пипета со затворач од полиетилен со висока густина (HDPE) со шилец, спакувана во ламинирана алуминиумска ќесичка.

Големини на пакување:
Картонска кутија што содржи 1, 2, 3 или 6 пипети, при што секоја пипета содржи 0.35 мл., 0.70 мл или 1.12 мл.

Сите големини на пакувањето немора да бидат достапни на пазарот.

14. Посебни мерки за претпазливост за отстранување на неискористен препарат или отпадните материјали кои остануваат по употребата на истиот, доколку постојат

Препаратите не смеат да се отстрануваат преку отпадните води или домашниот отпад.
Ветеринарно - медицинскиот препарат не смее да навлезе во водни текови, бидејќи емодепсидот може да биде опасен за рибите и другите водни организми.

Користете методи за враќање и за отстранување на било кој неискористен ветеринарно – медицински препарат или отпадни материјали од истиот во согласност со локалните барања и со сите применливи национални системи за собирање применливи на засегнатиот ветеринарно – медицински препарат.

Прашајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или фармацевт како да ги отстраните препаратите што повеќе не ви се потребни.

15. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат во слободен промет.

16. АТС вет код

QP52AA51 - Антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти, препарати против хелминти (антихелминтици), антихелминтици, деривати на кинолин и сродни супстанции, празиквантел, комбинации.

17. Останати информации

17.1 Фармакодинамика

Празиквантел е дериват на пиразиноизоквинолинот и е ефикасен против тении, како што се *Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis* и *Taenia taeniaeformis*. Празиквантелот брзо се апсорбира преку површината на паразитите и дејствува првенствено преку промена на пропустливоста за Са++ на мембраните на паразитите. Ова доведува до сериозно оштетување на покривката (интегументот) на паразитот, контракција и парализа, нарушување на метаболизмот и на крај смрт на паразитот.

Емодепсид е полусинтетичко соединение коешто припаѓа на новата хемиска група депсипептиди. Активен е против валчести црви (аскариди и анкилостоми). Во овој ветеринарно - медицински

препарат, емодепсидот е одговорен за ефикасноста против *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* и *Ancylostoma tubaeforme*. Тој дејствува на нервно - мускулната спојка преку стимулирање на пресинаптичките рецептори коишто припаѓаат на фамилијата на рецептори за секретин, што резултира со парализа и смрт на паразитите.

17.2 Фармакокинетика

По локалната примена на овој ветеринарно - медицински препарат кај мачки во минимална терапевтска доза од 0.14 мл/кг телесна маса, забележани се средни максимални серумски концентрации од 32.2 ± 23.9 μg емодепсид/л и 61.3 ± 44.1 μg празиквантел/л. Максималните концентрации се постигнати по 18.7 ± 47 часа по апликацијата на празиквантел и по 3.2 ± 2.7 дена за емодепсид. Потоа, двете активни супстанции се елиминираат бавно од серумот, со полуживот од 4.1 ± 1.5 дена за празиквантел и 9.2 ± 3.9 дена за емодепсид.
Студии кај многу различни видови покажуваат дека празиквантел брзо се метаболизира во црниот дроб. Главните метаболити се монохидроксициклохексил деривати на празиквантел. Преовладува бубрежната елиминација.
Кај емодепсид, преовладува излачувањето преку изметот, при што непроменетиот емодепсид и неговите хидроксилирани деривати се главните производи на излачување.

18. АХВ број

2005

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

УП I бр. 16–517 од 27.02.2026 година.

20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба

27.02.2026 година.