

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2479**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Дехинел Плюс овкусени таблетки за кучета
Dehinel Plus Flavour tablets for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Febantel	150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose monohydrate
Maize starch
Povidone K-30
Sodium laurilsulfate
Microcrystalline cellulose (E460)
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate (E572)
Аромат на месо

Жълто оцветени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с видими по-тъмни петна и кръстосани линии от едната страна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (с телесна маса по-малко от 17,5 kg).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на смесени инфекции с кръгли червеи (нематоди) и плоски червеи (цестоди) при възрастни кучета и кученца:

Нематоди

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (последна фаза на незрели форми и зрелите форми)

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни)

Цестоди

Плоски червеи: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Противопоказания

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

Да не се превишава посочената доза, когато се третира бременни кучки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета, по-млади от 2 седмична възраст и/или с телесна маса по-малко от 2 kg.

3.4 Специални предупреждения

Бълхите служат като междинни гостоприемници на един широко разпространен вид цестод – *Dipylidium caninum*. Може да възникне повторно заразяване с цестоди, ако не се предприеме контрол на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и други.

Може да се развие резистентност на паразитите към всеки клас антихелминтици при често повтарящо се приложение на антихелминтици от този клас.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички частично използвани таблетки трябва да се изхвърлят.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

В интерес на добрата хигиена, лицата, прилагащи таблетката директно на кучето или след като са я прибавили към храната на кучето, трябва да измият ръцете си след това.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Редки изпражнения, диария, повръщане.*
--	--

*Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Да не се прилага при кучки през първите две трети от бременността.
Необходима е консултация с ветеринарен лекар, преди да се третира бременни животни за нематоди.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация (вижте точки 3.3 и 3.9).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира с пиперазин, тъй като антихелминтните ефекти на пирантел и пиперазин (използвани в много продукти за обезпаразитяване на кучета) може да се антагонизират.
Едновременната употреба с други холинергични съединения може да доведе до токсичност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Дозировка:

Препоръчителна схема за дозиране: 15 mg/kg телесна маса фебантел, 14,4 mg/kg пирантел и 5 mg/kg празиквантел. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg телесна маса.
Таблетките могат да бъдат разделени на половини/ четвъртини, което позволява по-точно дозиране.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Таблетките могат да се дадат директно на кучето или да бъдат замаскирани в храната. Не се налага ограничаване на достъпа до храна преди или след приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Кученца могат да бъдат обезпаразитени с този продукт от 2-седмична възраст и на всеки 2 седмици, докато достигнат 12-седмична възраст. След това те трябва да бъдат третирани през 3 месечни интервали, докато достигнат 6-месечна възраст.

За контрол на *Toxocara*, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се приложи на кърмещите кучки 2 седмици след раждането и на всеки 2 седмици до отбиването.

При кучета в зряла възраст, трябва да се използва еднократна доза. Трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар по отношение на необходимостта и честотата на повторно третиране.

В случай на тежко опаразитяване с кръгли червеи, повторение на дозата трябва да се извърши след 14 дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Бензимидазолите притежават широка граница на безопасност. Пирантелът не се резорбира системно в никаква степен. Празиквантелът също има широка граница на безопасност, до над пет пъти по-висока от препоръчителната доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC55

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа антихелминтици, активни срещу кръгли червеи и плоски червеи. Ветеринарният лекарствен продукт съдържа три активни вещества: фебантел, пирантел ембонат (памоат) и празиквантел, частично хидрогениран пиразино-изохинолин дериват, широко използван като антихелминтно средство и в хуманната, и във ветеринарната медицина. Пирантелът действа като холинергичен агонист. Начинът му на действие е да се стимулират никотиновите холинергични рецептори на паразита, което предизвиква спастична парализа ище позволи извеждането от стомашно-чревния тракт чрез перисталтиката.

При бозайниците фебантелът претърпява затваряне на пръстена като се образуват фенбендазол и оксфендазол. Именно тези химични единици оказват антихелминтен ефект чрез инхибиране на полимеризацията на тубулин. По този начин се предотвратява образуването на микротубулите и в резултат на това се нарушават структури от жизненоважно значение за нормалното функциониране на хелминта. Основно се засяга резорбцията на глюкозата, което води до изчерпване на АТФ в клетките. Паразитът умира поради изчерпване на енергийните си запаси, което се случва 2 – 3 дни по-късно.

Празиквантелът се резорбира много бързо и се разпределя в паразита. Както показват *in vitro* и *in vivo* проучванията, празиквантелът причинява тежко увреждане на обвивката на паразита, което води до контракции и парализа. Има почти мигновено, тетанично контрахиране на мускулатурата на паразита и бърза вакуолизация на синцитиалната обвивка. Това бързо контрахиране се обяснява с промените на двувалентните катионни потоци, особено калций.

В този ветеринарен лекарствен продукт с фиксирана комбинация, пирантелът и фебантелът действат синергично срещу всички нематоди (аскариди и анкилостоми) при кучета. По-специално, спектъра на действие обхваща *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* и *Ancylostoma caninum*. Спектърът на действие на празиквантел обхваща и цестодни видове при кучета, и по-специално всички *Taenia* spp. и *Dipylidium caninum*. Празиквантелът действа срещу възрастни и незрели форми на тези паразити.

4.3 Фармакокинетика

Приложен перорално, празиквантел се резорбира почти напълно от стомашно-чревния тракт. След резорбция, веществото се разпространява във всички органи. Празиквантелът се метаболизира до неактивни форми в черния дроб и се екскретира в жлъчката. Отделя се в рамките на 24 часа до повече от 95% от приложената доза. Отделят се само следи от неметаболизиран празиквантел.

Памоатната сол на пирантела има слаба разтворимост във вода, като намалява резорбцията от червата и позволява на субстанцията да достигне и да бъде ефективна срещу паразитите в дебелото черво. Поради ниската системна резорбция на пирантел памоата, има много малка опасност от неблагоприятни реакции/токсичност в приемника. След като се резорбира, пирантел памоата бързо и почти напълно се метаболизира до неактивни метаболити, които се отделят бързо чрез урината.

Фебантелът сравнително бързо се резорбира и метаболизира до редица метаболити, включително фенбендазол и оксфендазол, които са с антихелминтно действие.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

OPA/Al/PVC-Al блистер: 2 таблетки (1 блистер с 2 таблетки), в картонена кутия.
OPA/Al/PVC-Al блистер: 4 таблетки (2 блистера с по 2 таблетки), в картонена кутия.
OPA/Al/PVC-Al блистер: 10 таблетки (1 блистер с 10 таблетки), в картонена кутия.
OPA/Al/PVC-Al блистер: 30 таблетки (3 блистера с по 10 таблетки), в картонена кутия.
OPA/Al/PVC-Al блистер: 50 таблетки (5 блистера с по 10 таблетки), в картонена кутия.
OPA/Al/PVC-Al блистер: 100 таблетки (10 блистера с по 10 таблетки), в картонена кутия.
OPA/Al/PVC-Al блистер: 300 таблетки (30 блистера с по 10 таблетки), в картонена кутия.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2479

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/01/2015.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV