

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEHINEL PLUS tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

1 tableta obsahuje Febantelum 150 mg, Pyranteli embonas 144 mg, Praziquantelum 50 mg.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Žlutá až světle zelená okrouhlá bikonvexní tableta s půlicí rýhou na jedné straně

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí hlísticemi (škrkavky, zubovky) a tasemnicemi u psů:

Škrkavky: *Toxocara canis* (dospělá i nedospělá vývojová stádia)
Toxascaris leonina (dospělá i nedospělá vývojová stádia)

Zubovky: *Uncinaria stenocephala* (dospělá i nedospělá vývojová stádia)
Ancylostoma caninum (dospělá i nedospělá vývojová stádia)
Trichuris vulpis (dospělé formy)

Tasemnice: *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocestoides spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u gravidních fen v průběhu prvních dvou třetin gravidity.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Štěňata nemohou být napadena plochými červy do stáří tří týdnů. Zvířata lze léčit po třech týdnech stáří. Při infekcích škrkavkami u štěňat se doporučuje opakovat léčbu ve stáří 6 a 12 týdnů.

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před léčením štěňat či dospělých psů nejsou nutná žádná dietní opatření. Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po podávání tablet si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tento lék lze bezpečně podávat fenám v průběhu poslední třetiny gravidity stejně tak jako v průběhu laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s jinými cholinergními látkami (například s levamizolem) a s účinnými látkami, které působí na acetylcholinesterázu (například s organofosforečnými sloučeninami). Neměl by se podávat současně s léky obsahujícími piperazin, protože ten vyvolává neuromuskulární paralýzu parazitů způsobem, který je antagonistický k účinku pyrantelu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka na kg živé hmotnosti je 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel-embonátu a 5 mg praziquantelu, což znamená, že by se 1 tableta měla podávat na 10 kg živé hmotnosti. Tablety se podávají s ohledem na živou hmotnost psů podle následujícího schématu:

Štěňata a malí psi: do 5 kg živé hmotnosti - 1/2 tablety
 do 10 kg živé hmotnosti - 1 tableta

Psi střední velikosti: do 15 kg živé hmotnosti - 1 a 1/2 tablety
 do 20 kg živé hmotnosti - 2 tablety
 do 30 kg živé hmotnosti - 3 tablety

Velcí psi: do 40 kg živé hmotnosti - 4 tablety
 do 50 kg živé hmotnosti - 5 tablet
 do 60 kg živé hmotnosti - 6 tablet

Tablety se vkládají na kořen jazyka (zadní část jazyka) psa nebo ukryjí do kousku masa, párku či sýra. Tento lék se podává ve formě jedné dávky.

Pro účinnou profylaxi proti parazitózám se doporučuje léčit zvířata třikrát až čtyřikrát ročně. Při diagnostikovaných parazitózách by se napadené zvíře mělo ihned přeléčit antiparazitiky. Při závažné parazitární invazi se doporučuje léčbu opakovat po dvou týdnech.

4.10 Předávkování

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány ani při několikanásobném převýšení doporučené dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a příbuzné substance
ATCvet kód: QP52AC55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Febantel se metabolizuje v játrech psů na četné metabolity, které interferují s funkcí mikrotubulů parazitů a současně inhibují aktivitu fumarátreduktázy, klíčového enzymu energetického metabolismu parazitů. Rovněž blokují transport a absorpci glukózy. Pyrantel-embonát blokuje neuromuskulární přenos, což vede ke spastické svalové paralýze parazitů. Hostitel vypuzuje parazity peristaltickou činností.

Praziquantel se po absorpci z gastrointestinálního traktu metabolizuje v játrech a vylučuje se žlučí. Praziquantel způsobuje poškození tegumentu plochých červů a způsobuje spastickou svalovou paralýzu parazitů. Tělo plochých červů se v gastrointestinálním traktu desintegruje, takže ve stolici zvířat lze zřídka nacházet celé parazity, hlavy či články (proglotidy).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání potkanům se febantel pomalu absorbuje z gastrointestinálního traktu. Při duodenálním podání se močí vylučuje pouze 25 až 30 % dávky. Při intravenózním a intraduodenálním podání se žlučí vylučuje 70 % podané dávky. Febantel podléhá biologické přeměně v játrech na různé metabolity. Hlavními metabolity jsou fenbendazol a oxfendazol, oba vykazující účinky proti hlístům.

Pyrantel-embonát se špatně absorbuje z gastrointestinálního traktu a částečně se metabolizuje v játrech. Zhruba 50 % perorální dávky se vylučuje beze změny stolicí, do 7 % perorální dávky se vylučuje močí.

Perorální dávka praziquantelu se rychle absorbuje z gastrointestinálního traktu. Lék podléhá intenzivnímu metabolismu v játrech. Především se váže na bílkoviny séra. Nezměněný praziquantel a jeho metabolity se rychle vylučují. Jeho poločas je od 3 do 8 hodin. Nezměněný praziquantel se vylučuje v průběhu 1 hodiny. Většina dávky praziquantelu (60 až 80 %) se vylučuje ledvinami a zbytek stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Škrob kukuřičný
Laktosa monohydrát
Povidon
Natrium-lauryl-sulfát
Celulosa mikrokrytalická
Oxid křemičitý koloidní bezvodý
Stearan hořečnatý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu: Al/Al strip, krabička.

Velikost balení: 2 tbl., 4 tbl., 6 tbl., 10 tbl., 20 tbl., 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/058/04-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 4. 2004, 21.2.2011, 4.3.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2011