

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dehinel Plus XL tabletki dla psów

Dehinel Plus XL Tablets for dogs (CZ, HU, EE, LT, LV, RO, SI, SK)

Endogard Plus XL Tablets for dogs (UK (NI), AT, BE, DE, DK, GR, IE, NL, PT)

Endogard para perros grandes (ES)

Endogard per cani grandi (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 175 mg

Pyrantelu embonian 504 mg

Febantel 525 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian (E572)

Owalne, dwustronnie wypukłe tabletki z ściętymi krawędziami i nacięciami po obu stronach. Lekko zielonkawo-żółty kolor.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy o masie ciała co najmniej 17,5 kg.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia mieszanych zakażeń następującymi nicieniami oraz tasiemcami u dorosłych psów:

Nicienie

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (późne formy niedojrzałe i dojrzałe)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dojrzałe)

Tasiemce

Tasiemce: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować razem ze związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie przekraczać podanej dawki w przypadku leczenia ciężarnych suk.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnych rodzajów tasiemca – *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemca z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zostaną zastosowane odpowiednie środki zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany dla psów o masie niższej niż 17,5 kg.

Należy usunąć wszystkie częściowo zużyte tabletki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względów higienicznych osoby podające tabletkę psu bezpośrednio lub poprzez dodanie jej do karmy, po podaniu produktu powinny umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, biegunka
---	-------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie podawać sukom ciężarnym w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.

Przed rozpoczęciem zwalczania obłądźców u zwierząt w ciąży należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji (patrz punkty 3.3 i 3.9).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować razem ze związkami piperazyny, ponieważ działanie odrobaczające pyrantelu i piperazyny (stosowanej w wielu weterynaryjnych produktach leczniczych do odrobaczenia psów) może zostać nawzajem zniesione.

Jednoczesne stosowanie leku z innymi związkami cholinergicznymi może spowodować zatrucie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecane dawki: 15 mg/kg masy ciała febantelu, 14,4 mg/kg pyrantelu i 5 mg/kg prazykwantelu.

Odpowiada to 1 tabletki na 35 kg masy ciała.

Tabletki mogą być dzielone na połowy, w celu precyzyjnego dawkowania.

Podawanie leku i czas trwania leczenia

Nie ma ograniczeń, jeśli chodzi o dostęp zwierzęcia do pokarmu przed lub po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Tabletkę(i) można podawać psu bezpośrednio lub z pokarmem.

Aby mieć pewność, że podana dawka leku jest prawidłowa, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W celu kontroli *Toxocara* sukom karmiącym należy podawać lek 2 tygodnie po oszczenieniu i co 2 tygodnie do momentu odstawienia szczeniąt.

W przypadku silnej inwazji obłątów dawkę przypominającą należy podać po 14 dniach.

W ramach rutynowej kontroli zaleca się podawanie pojedynczej dawki co 3 miesiące.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany przez psy. W badaniach bezpieczeństwa, dawkowanie pięciokrotnie przekraczające zalecane dawkowanie powodowało okazjonalnie wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC55

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera substancje odrobaczające działające na obłątce i tasiemce. Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera trzy substancje czynne: febantel, embonian pyrantelu (pamoan) i prazykwantel, częściowo uwodornioną pochodną pirazyno-izokwinoliny powszechnie stosowaną jako lek do odrobaczania ludzi i zwierząt.

Pyrantel działa jako antagonist cholinergiczny. Jego działanie polega na stymulowaniu receptorów nikotynowych cholinergicznych pasożyta, wywołaniu paralizu spastycznego, a tym samym umożliwieniu usunięcia pasożyta z układu żołądkowo-jelitowego poprzez ruchy perystaltyczne. W układzie pokarmowym ssaków febantel przechodzi reakcję zamknięcia pierścienia tworząc fenbendazol i oksfendazol. Te jednostki chemiczne dają efekt odrobaczenia poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Tym samym zapobiega się tworzeniu mikrotubul, co powoduje rozerwanie struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożytów. Zaburzone jest w szczególności wchłanianie glukozy, co prowadzi do zubożenia ATP w komórkach. Pasożyt ginie na skutek wyczerpania zapasów energii 2–3 dni później.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany i rozprowadzany w organizmie pasożyta. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne szkody w powłoce ciała pasożyta, co prowadzi do skurczu i paralizu. Następuje niemal natychmiastowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki wspólnej. Gwałtowny skurcz powodowany jest przez zmiany w strumieniach kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

W połączonym weterynaryjnym produkcie leczniczym pyrantel i febantel działają synergicznie na wszystkie odpowiednie oblecce u psów. Spektrum działania obejmuje w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Ancylostoma caninum*. Spektrum działania prazykwantelu obejmuje również gatunki tasiemców u psów, w szczególności wszystkie z gatunku *Taenia* oraz *Dipylidium caninum*. Prazykwantel działa na dojrzałe i niedojrzałe formy tych pasożytów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel podawany doustnie jest niemal całkowicie wchłaniany z przewodu jelitowego. Po wchłonięciu lek jest doprowadzany do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany do nieaktywnych form w wątrobie i wydalanany z żółcią. Ponad 95% podanej dawki jest wydalone w ciągu 24 godzin. Wydane są jedynie śladowe ilości niezmetylizowanego prazykwantelu.

Sól pamoanu pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co powoduje redukcję wchłaniania z jelita cienkiego i umożliwia dotarcie leku do jelita grubego i jego skuteczne działanie na pasożyty w tym odcinku przewodu pokarmowego. Ze względu na słabe ogólnoustrojowe wchłanianie pamoanu pyrantelu istnieje niewielkie zagrożenie reakcjami niepożądanymi/zatruciem u żywiciela. Po wchłonięciu pamoanu pyrantelu jest szybko i niemal w całości metabolizowany do metabolitów nieaktywnych, które są szybko wydane z moczem.

Febantel wchłania się względnie szybko i ulega metabolizacji, tworząc wiele metabolitów takich jak fenbendazol i oksfendazol, o działaniu przeciworobaczym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 2 tabletki (1 blister zawierający 2 tabletki), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 4 tabletki (2 blistry zawierające 2 tabletki), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 10 tabletek (1 blister zawierający 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 12 tabletek (2 blistry zawierające 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 24 tabletki (4 blistry zawierające 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 30 tabletek (3 blistry zawierające 10 tabletek lub 5 blistrów zawierających 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 50 tabletek (5 blistrów zawierających 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 60 tabletek (10 blistrów zawierających 6 tabletek lub 6 blistrów zawierających 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 100 tabletek (10 blistrów zawierających 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 102 tabletki (17 blisterów zawierających 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2061/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).