

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

DEHINEL PLUS Flavour,
tableta
KLASA: UP/I-322-05/20-01/270
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DEHINEL PLUS Flavour, tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Febantel	150,00 mg
Pirantelembonat	144,00 mg
Prazikvantel	50,00 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Žute okrugle bikonveksne tablete, s vidljivim tamnijim mrljama i križnom razdjelnom linijom na jednoj strani.

Tablete se mogu prepoloviti ili podijeliti na jednake četvrtine.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (mali psi i psi srednje veličine).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Dehelmintizacija odraslih pasa i štenadi u slučaju invazije oblicima i trakavicama:

Oblici (Nematoda)

Toxocara canis (odrasli i razvojni stadiji), *Toxascaris leonina* (kasni razvojni stadiji i odrasli stadiji), *Uncinaria stenocephala* (odrasli i razvojni stadiji), *Ancylostoma caninum* (odrasli stadiji) i *Trichuris vulpis* (odrasli stadiji).

Trakavice (Cestoda)

Echinococcus granulosus, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* i *Mesocestoides* spp.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati:

- istovremeno s piperazinom
- u dozi većoj od preporučene, posebice gravidnim kujama
- psima preosjetljivim na djelatne ili na pomoćne tvari VMP-a
- psima mlađim od 2 tjedna ili lakšim od 2 kg.

DEHINEL PLUS Flavour.

tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/270

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Buhe su posrednici za često prisutnu pasju trakavicu *Dipylidium caninum*. Ukoliko se ne provodi suzbijanje posrednika (npr. buha) i ne sprječava pse da konzumiraju termički neobrađene iznutrice, invazija trakavicama može se ponoviti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Svaka djelomično iskorištena tableta mora se neškodljivo ukloniti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe koje VMP primjenjuju psima izravno ili ga miješaju s hranom trebaju, zbog osobne higijene, oprati ruke. U slučaju nehotičnog unosa VMP-a kroz usta treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se u pojedine štenadi prolazno javi mekši izmet, proljev i povraćanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Prije dehelmintizacije gravidnih kuja treba potražiti savjet veterinara. Ne smije se dehelmintizirati kuje u prve 2/3 graviditeta (40 dana). U gravidnih kuja ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

VMP se može primjenjivati kujama u laktaciji i to najbolje istodobno kada se dehelmintizira štenad.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Preporučena doza VMP-a je 1 tableta/10 kg t.m., što odgovara 15 mg febantela/kg, 14,4 mg pirantelmonata/kg i 5 mg prazikvantela/kg t.m. Tablete se mogu razlomiti na polovice i četvrtine kako bi se postiglo točno doziranje.

VMP se psima daje izravno u usta ili pomiješan s hranom. Prije dehelmintizacije odraslim psima i štenadi nije potrebno uskratiti hranu.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu psa treba odrediti što preciznije.

Ovim VMP-om štenad se može dehelmintizirati nakon navršenih 14 dana, s razmakom od 2 tjedna, sve do dobi 12 tjedana. Nakon toga pse treba dehelmintizirati svaka 3 mjeseca. Preporučuje se dehelmintizirati kuje u isto vrijeme kada i štenad.

Za suzbijanje oblića *Toxocara canis*, kuje u laktaciji treba dehelmintizirati 2 tjedna nakon porođaja, a nakon toga svakih 14 dana do odbića, tj. do kraja laktacije.

Za uobičajeni tretman dostatna je jednokratna dehelmintizacija.

U slučaju teške invazije oblicima, dehelmintizacija se može ponoviti još jednom nakon 14 dana.

Odrasle pse rutinski se dehelmintizira svaka 3 mjeseca.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Sigurnost primjene benzimidazola u pasa je velika. Pirantel se sustavno gotovo ne resorbira. Terapijska širina prazikvantela je velika, a psi podnose dozu 5 puta veću od preporučene.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, insekticidi i repelenti; antihelmintici; benzimidazoli i srodne tvari; febantel i kombinacije.

ATCvet kod: QP52AC55

5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP sadržava antihelmintike koji djeluju na oblice i trakavice. VMP sadržava tri djelatne tvari: febantel, pirantel i prazikvantel koji se koriste kao antihelmintici za primjenu u ljudi i veterinarsku primjenu.

U ovoj kombinaciji VMP-a pirantel i febantel sinergistički djeluju protiv svih značajnih oblića u pasa. Njihova terapijska širina uključuje parazite *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Prazikvantel djeluje na sve važne trakavice u pasa kao što su vrste: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Multiceps multiceps* i *Mesocostoides* spp. Prazikvantel djeluje protiv odraslih i razvojnih oblika ovih nametnika.

DEHINEL PLUS Flavour.

tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/270

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.
ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta prazikvantel se iz crijeva gotovo u cijelosti resorbira. Poslije resorpcije ta djelatna tvar se raspodijeli u sve organe. U jetri se prazikvantel razgradi na neaktivne metabolite, a izlučuje se najvećim dijelom putem žuči. Više od 95% primijenjene doze izluči se unutar 24 sata. Izvorna molekula prazikvantela se izlučuje u tragovima.

Pirantelembonat je neznatno topljiv u vodi, što umanjuje njegovu resorpciju iz crijeva te omogućuje da taj spoj u većoj koncentraciji dođe u debelo crijevo te učinkovito paralizira obliće. Budući da se pirantelembonat neznatno sustavno resorbira, zanemariva je opasnost od njegovih štetnih učinaka odnosno toksičnosti za domaćina. Nakon resorpcije pirantelembonat se brzo i gotovo u cijelosti razgradi na neaktivne metabolite koji se brzo izluče mokraćom.

Febantel se iz crijeva relativno brzo resorbira, a u jetri se razgradi na brojne metabolite uključujući fenbendazol i oksfendazol koji djeluju antihelmintski.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Povidon
Natrijev laurilsulfat
Celuloza, mikrokristalična
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat
Aroma mesa

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri od OPA/AI/PVC folije i aluminijske folije.

Kartonska kutija s blisterom s 2, 4, 10, 20, 30, 50 i 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

DEHINEL PLUS Flavour,
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/270
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb,
Republika Hrvatska
Tel: + 385 1 63 12 100
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/218

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 02. veljače 2018. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 03. srpnja 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenljivo.

DEHINEL PLUS Flavour,
tableta
KLASA: UP/I-322-05/20-01/270
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO