

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2479**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Febantel	150 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Жълто оцветени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с видими по-тъмни петна и кръстосани линии от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (малки и средно големи).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на смесени опаразитявания 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*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

Да не се превишава посочената доза, когато се лекуват бременни кучета.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бълхите служат като междинни гостоприемници за един обичаен 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 антихелминти при често повтарящо се приложение на антихелминти от този клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всички частично използвани таблетки трябва да се изхвърлят.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да се наблюдават редки изпражнения, диария и/или повръщане.

Честотата на неблагоприятни реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Необходима е консултация с ветеринарен лекар, преди да се лекуват бременни животни за нематоди.

Може да се прилага по време на лактация (виж точки 4.3 и 4.9).

Не се прилага през първите две третини от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се комбинира с пиперазин, тъй като антихелминтните ефекти от пирантел и пиперазин (използван в много продукти за обезпаразитяване на кучета) може да се антагонизират.

Едновременната употреба с други холинергични съединения може да доведе до токсичност.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Дозирание

Препоръчителна схема за дозирание: 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/ на четвъртини, което позволява по-точно дозиране.

Начин на прилагане и продължителност на лечението

Таблетката (ите) може да се даде директно на кучето, или да бъде замаскирана в храната. Не се налага ограничаване на достъпа до храна преди или след прилагане на продукта.

За да се осигури приложение на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Малките 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 третираны през 3 месечни интервали, докато достигнат 6-месечна възраст. За контрол на *Toxocara*, на кърмещите кучета трябва да се приложат 2 седмици след раждането и на всеки 2 седмици до отбиването.

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

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминти, бензимидазоли и свързани с тях субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP52AC55.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът съдържа антихелминтни активни субстанции срещу кръгли червеи и плоски червеи. Продуктът съдържа три активни субстанции: 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 стимулира никотиновите холинергични рецептори на паразита, което предизвиква спастична парализа и ще позволи изваждането му от стомашно-чревния тракт чрез перисталтиката.

При бозайниците фебантелът претърпява затваряне на пръстена, като се образуват фебендазол и оксфебендазол. Именно тези химични субстанции 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 продукт с фиксирана комбинация, пирантелът и фебантелът действат синергично срещу всички нематоди (аскариди и анкилостоми) при кучета. По-специално, спектърът на действие обхваща *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* и *Ancylostoma caninum*. Спектърът на действие на празиквантел обхваща и цестодни видове при кучета, по-специално всички *Taenia* spp. и *Dipylidium caninum*. Празиквантелът действа срещу възрастни и незрели форми на тези паразити.

5.2 Фармакокинетични особености

Приложен перорално, празиквантелът се резорбира почти напълно от стомашно-чревния тракт. След резорбция, субстанцията 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 за третираното животно. След като се резорбира, пирантел памоатът 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Повидон К-30
Натриев лаурил сулфат
Микрокристална целулоза
Силициев диоксид, безводен
Магнезиев стеарат
Аромат на месо

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

OPA/ Al/ PVC-Al блистер.

Картонена кутия, съдържаща 2, 4, 10, 30, 50, 100 или 300 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2479

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба:

01/06/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР