

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DEHINEL PLUS tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

1 tableta vsebuje:

Febantel	150 mg
Pirantelijev embonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje mešanih invazij z askaridi, nematodi in cestodi pri psih:

Askaridi: *Toxocara canis* (odrasle in razvojne oblike)
Toxascaris leonina (odrasle in razvojne oblike)

Nematodi: *Uncinaria stenocephala* (odrasle in razvojne oblike)
Ancylostoma caninum (odrasle in razvojne oblike)
Trichuris vulpis (odrasle oblike)

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

4.3 Kontraindikacije

Breje psice ne zdravimo v prvih dveh tretjinah brejosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Mladiči se ne invadirajo s trakuljami pred tretjim tednom starosti. V primeru ko s parazitološko preiskavo iztrebkov ugotovimo mešano invazijo, živali zdravimo po tretjem tednu starosti. Pri invaziji mladičev z askaridi priporočamo ponovno zdravljenje pri 6. in 12. tednu starosti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Niso potrebni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pred zdravljenjem mladičem in odraslim živalim ni treba dajati dietne hrane. Po dajanju tablet si umijemo roke. Iztrebke zdravljenih živali neškodljivo odstranimo tako, da jih pobereмо v vrečko in odvržemo v smetnjak.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo lahko varno dajemo psicam v zadnji tretjini brejosti in v laktaciji.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne dajemo skupaj z drugimi holinergiki (npr. levamizolom) in učinkovinami, ki delujejo na acetilholinesterazo (npr. organofosforne spojine). Ne dajemo ga tudi sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker v občutljivih zajedavcih povzročajo nevromuskulatorno paralizo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Priporočeni odmerek na kg telesne mase je 15 mg febantela, 14,4 mg pirantelijskega embonata in 5 mg prazikvantela, kar pomeni 1 tableto na 10 kg telesne mase.

Tablete odmerimo glede na telesno maso živali po naslednji shemi:

Mladiči in majhni psi:	do 5 kg telesne mase – ½ tablete do 10 kg telesne mase – 1 tableta
Srednje veliki psi:	do 15 kg telesne mase – 1 in ½ tablete do 20 kg telesne mase – 2 tableti do 30 kg telesne mase – 3 tablete
Veliki psi:	do 40 kg telesne mase – 4 tablete do 50 kg telesne mase – 5 tablet do 60 kg telesne mase – 6 tablet

Tablete damo živalim na koren jezika ali jih skrijemo v košček mesa, klobase ali sira. Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Za učinkovito preprečevanje parazitov priporočamo dajanje tri do štirikrat na leto.

Pri diagnosticirani parazitozi živali takoj dehelmintiziramo. V primeru težje invadiranosti lahko dajanje ponovimo po dveh tednih.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tudi pri večkratnem predoziranju niso ugotovljeni stranski učinki.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antihelmintik; oznaka ATC vet: QP52AC55.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Febantel se v jetrih psa pretvori v številne metabolite, ki v občutljivih zajedavcih motijo delovanje mikrotubulov, sočasno pa zavirajo aktivnost fumarat reduktaze, ki je ključni encim v njihovem energetskem metabolizmu. Prekinejo tudi transport in resorpcijo glukoze.

Pirantelijev embonat v zajedavcih zavira nevro-muskulatorni prenos dražljajev in povzroči spastično paralizo njihovega mišičja. Gostitelj zajedavce iz prebavil izloči s peristaltiko.

Prazikvantel poškoduje ovojnico trakulj in povzroči spastično paralizo mišičja zajedavcev. Občutljive trakulje se v prebavilih razgradijo, zato v iztrebkih redko najdemo cele trakulje, njihove skolekse ali odrivke.

5.2 Farmakokinetični podatki

Febantel se po peroralnem dajanju zmerno absorbira iz prebavil podgan. Pri duodenalni aplikaciji se samo 25 do 30 % apliciranega odmerka izloči z urinom. Pri intravenski in intraduodenalni aplikaciji pa se 70 % apliciranega odmerka izloči z žolčem. Febantel se v jetrih biotransformira v številne metabolite. Glavna metabolita sta fenbendazol in oksfendazol, ki imata tudi antihelmintični učinek.

Pirantelijev embonat se zelo slabo absorbira iz prebavil. Delno se metabolizira v jetrih. Približno 50 % peroralnega odmerka se v nespremenjeni obliki izloči s fecesom. Približno 7 % peroralnega odmerka pa se izloči z urinom.

Prazikvantel se po peroralnem dajanju zelo hitro in skoraj v celoti absorbira iz prebavil. V jetrih se intenzivno metabolizira. Pretežno se veže na beljakovine v krvnem serumu. Nespremenjeni prazikvantel in njegovi metaboliti se zelo hitro izločijo. Razpolovni čas znaša od 3 do 8 ur. Čisti prazikvantel se izloči v eni uri. Največja količina prazikvantela (60 do 80 %) se izloči preko ledvic, preostala količina pa s fecesom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koruzni škrob,
laktoza monohidrat,
povidon,
natrijev lavrilsulfat,
celuloza, mikrokristalna,
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni,
magnezijev stearat.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Al/Al pretisni omot z 2 ali 10 tabletami, zloženska z 2, 4, 6, 10, 20 in 100 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0082/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.2.2003
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30.7.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

7.3.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DEHINEL PLUS tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina(e):

1 tableta vsebuje:

Febantel	150 mg
Pirantelijev embonat	144 mg
Prazikvantel	50 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje mešanih invazij z askaridi, nematodi in cestodi pri psih:

Askaridi: *Toxocara canis* (odrasle in razvojne oblike)
Toxascaris leonina (odrasle in razvojne oblike)

Nematodi: *Uncinaria stenocephala* (odrasle in razvojne oblike)
Ancylostoma caninum (odrasle in razvojne oblike)
Trichuris vulpis (odrasle oblike)

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

4.3 Kontraindikacije

Breje psice ne zdravimo v prvih dveh tretjinah brejosti.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Mladiči se ne invadirajo s trakuljami pred tretjim tednom starosti. V primeru ko s parazitološko preiskavo iztrebkov ugotovimo mešano invazijo, živali zdravimo po tretjem tednu starosti. Pri invaziji mladičev z askaridi priporočamo ponovno zdravljenje pri 6. in 12. tednu starosti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Niso potrebni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pred zdravljenjem mladičem in odraslim živalim ni treba dajati dietne hrane. Po dajanju tablet si umijemo roke. Iztrebke zdravljenih živali neškodljivo odstranimo tako, da jih pobereмо v vrečko in odvržemo v smetnjak.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo lahko varno dajemo psicam v zadnji tretjini brejosti in v laktaciji.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne dajemo skupaj z drugimi holinergiki (npr. levamizolom) in učinkovinami, ki delujejo na acetilholinesterazo (npr. organofosforne spojine). Ne dajemo ga tudi sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker v občutljivih zajedavcih povzročajo nevromuskulatorno paralizo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Priporočeni odmerek na kg telesne mase je 15 mg febantela, 14,4 mg pirantelijskega embonata in 5 mg prazikvantela, kar pomeni 1 tableto na 10 kg telesne mase.

Tablete odmerimo glede na telesno maso živali po naslednji shemi:

Mladiči in majhni psi:	do 5 kg telesne mase – ½ tablete do 10 kg telesne mase – 1 tableta
Srednje veliki psi:	do 15 kg telesne mase – 1 in ½ tablete do 20 kg telesne mase – 2 tableti do 30 kg telesne mase – 3 tablete
Veliki psi:	do 40 kg telesne mase – 4 tablete do 50 kg telesne mase – 5 tablet do 60 kg telesne mase – 6 tablet

Tablete damo živalim na koren jezika ali jih skrijemo v košček mesa, klobase ali sira. Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Za učinkovito preprečevanje parazitov priporočamo dajanje tri do štirikrat na leto.

Pri diagnosticirani parazitozi živali takoj dehelmintiziramo. V primeru težje invadiranosti lahko dajanje ponovimo po dveh tednih.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tudi pri večkratnem predoziranju niso ugotovljeni stranski učinki.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antihelmintik; oznaka ATC vet: QP52AC55.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Febantel se v jetrih psa pretvori v številne metabolite, ki v občutljivih zajedavcih motijo delovanje mikrotubulov, sočasno pa zavirajo aktivnost fumarat reduktaze, ki je ključni encim v njihovem energetskem metabolizmu. Prekinejo tudi transport in resorpcijo glukoze.

Pirantelijev embonat v zajedavcih zavira nevro-muskulatorni prenos dražljajev in povzroči spastično paralizo njihovega mišičja. Gostitelj zajedavce iz prebavil izloči s peristaltiko.

Prazikvantel poškoduje ovojnico trakulj in povzroči spastično paralizo mišičja zajedavcev. Občutljive trakulje se v prebavilih razgradijo, zato v iztrebkih redko najdemo cele trakulje, njihove skolekse ali odrivke.

5.2 Farmakokinetični podatki

Febantel se po peroralnem dajanju zmerno absorbira iz prebavil podgan. Pri duodenalni aplikaciji se samo 25 do 30 % apliciranega odmerka izloči z urinom. Pri intravenski in intraduodenalni aplikaciji pa se 70 % apliciranega odmerka izloči z žolčem. Febantel se v jetrih biotransformira v številne metabolite. Glavna metabolita sta fenbendazol in oksfendazol, ki imata tudi antihelmintični učinek.

Pirantelijev embonat se zelo slabo absorbira iz prebavil. Delno se metabolizira v jetrih. Približno 50 % peroralnega odmerka se v nespremenjeni obliki izloči s fecesom. Približno 7 % peroralnega odmerka pa se izloči z urinom.

Prazikvantel se po peroralnem dajanju zelo hitro in skoraj v celoti absorbira iz prebavil. V jetrih se intenzivno metabolizira. Pretežno se veže na beljakovine v krvnem serumu. Nespremenjeni prazikvantel in njegovi metaboliti se zelo hitro izločijo. Razpolovni čas znaša od 3 do 8 ur. Čisti prazikvantel se izloči v eni uri. Največja količina prazikvantela (60 do 80 %) se izloči preko ledvic, preostala količina pa s fecesom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Koruzni škrob,
laktoza monohidrat,
povidon,
natrijev lavrilsulfat,
celuloza, mikrokristalna,
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni,
magnezijev stearat.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Al/Al pretisni omot z 2 ali 10 tabletami, zloženska z 2, 4, 6, 10, 20 in 100 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0082/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.2.2003
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 30.7.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

7.3.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.