

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dehinel Plus XL tablete za pse

2. Sestava

Ena tableta vsebuje:

prazikvantel	175 mg
pirantelijev embonat	504 mg
febantel	525 mg

Ovalne, bikonveksne tablete s prirezanimi robovi in razdelilno zarezo na obeh straneh. Rahlo zelenkasto-rumene barve.

Tablete se lahko razdeli na dve enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi ki tehtajo vsaj 17,5 kg telesne mase.



4. Indikacije

Zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj pri odraslih psih:

Nematodi:

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

Kavljasti črvi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli)

Cestodi:

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno s piperazinskimi spojinami.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Pri brejih psicah ne smete prekoračiti navedenih odmerkov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe so vmesni gostitelj pogoste oblike trakulje, *Dipylidium caninum*-a. Invazije trakulj se bodo zagotovo ponovile, če ne nadzorujemo prisotnosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne priporočamo uporabe zdravila pri psih s telesno maso manj kot 17,5 kg.

Vsako delno porabljeno tableto zavržemo.

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

Oseba, ki živali zdravilo daje neposredno ali zdravilo vmeša v hrano živali, mora upoštevati splošna higienska načela in si po dajanju umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Ne uporabite za zdravljenje bregjih psic v prvih dveh tretjinah brejosti.

Pred zdravljenjem bregjih živali zaradi valjastih črvov, se posvetujte z veterinarjem.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije (glejte poglavji »Kontraindikacije« in »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne uporabljamo sočasno s piperazinom, ker lahko pride do antagonizma antihelmintičnih učinkov pirantela in piperazina (slednji se nahaja v številnih zdravilih za razglistenje psov).

Sočasna uporaba drugih holinergičnih spojin lahko povzroči toksičnost.

Preveliko odmerjanje:

Psi dobro prenašajo zdravilo. V študijah varnosti so petkratni priporočeni odmerki občasno povzročili bruhanje.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bruhanje, diareja
---	-------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Priporočeni odmerek je 15 mg febantela na kg telesne mase, 14,4 mg/kg pirantela in 5 mg prazikvantela, kar ustreza 1 tableti na 35 kg telesne mase.

Za lažje natančno odmerjanje lahko tablete prepolovimo.

Pred oziroma po dajanju zdravila živali ni potrebno omejevati dostopa do hrane. Tableto/tablete damo živali neposredno ali jo/jih skrijemo v hrano.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Za nadzor *Toxocara*-e je treba psicam v obdobju laktacije dati zdravilo 2 tedna po kotitvi in nato v 2-tedenskih presledkih do odstavitve.

V primeru hude invadiranosti z valjastimi črvi je treba odmerek ponoviti po 14 dneh.

Pri rutinskem nadzoru je treba odrasle pse tretirati vsake 3 mesece.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0082/003

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 2 tableti (1 pretisni omot z 2 tabletama), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 4 tablete (2 pretisna omota z 2 tabletama), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 10 tablet (1 pretisni omot z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 12 tablet (2 pretisna omota s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 24 tablet (4 pretisni omoti s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 30 tablet (3 pretisni omoti z 10 tabletami ali 5 pretisnih omotov s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 50 tablet (5 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 60 tablet (10 pretisnih omotov s 6 tabletami ali 6 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 100 tablet (10 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 102 tableti (17 pretisnih omotov s 6 tabletami), v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

24. 9. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065 M LID, 06516 Carros Cedex, Francija
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

17. Druge informacije

*Samo za pakiranje po 60 tablet

1 na 35 kg

ŽIG ORDINACIJE

Ime lastnika:
.....
Ime živali:
.....
Odmerjanje:.....
.....