

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dehinel Plus Flavour tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Febantel	150 mg

Żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z wyraźnymi ciemnymi plamkami, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (małe i średnie).



4. Wskazania lecznicze

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

Nicienie

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

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

Tasiemce

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny.

Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia suk ciężarnych.

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

Nie stosować u psów w wieku poniżej 2 tygodni i/lub masie ciała mniejszej niż 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
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.

Ciąża:

Nie stosować u suk w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.
Przed rozpoczęciem zwalczania nicieni u zwierząt w ciąży należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji (patrz „Przeciwwskazania” oraz „Zalecenia dla prawidłowego podania”).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ działanie odrobaczające pyrantelu i piperazyny (stosowanej w wielu weterynaryjnych produktach leczniczych przeciworobaczach dla psów) może zostać nawzajem zniesione.
Równoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznymi może spowodować zatrucie.

Przedawkowanie:

Benzimidazole charakteryzują się dużym marginesem bezpieczeństwa. Pyrantel nie jest w żadnym stopniu wchłaniany ogólnoustrojowo. Prazykwantel również charakteryzuje się dużym marginesem bezpieczeństwa, do pięciokrotnej wartości zalecanej dawki.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Luźny stolec ¹ , biegunka ^{1,2} , wymioty ^{1,2}
---	--

¹U szczeniąt: przejściowe.

²U dorosłych psów: bardzo rzadkie przypadki wymiotów, z biegunką lub bez.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecane dawki: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 14,4 mg pyrantelu/kg i 5 mg prazykwantelu/kg. Odpowiada to 1 tabletkie na 10 kg masy ciała.

W celu precyzyjnego dawkowania, tabletki można dzielić na połowy lub ćwiartki.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany do odrobaczania szczeniąt od 2 tygodnia życia zwierzęcia i co 2 tygodnie do 12 tygodnia życia. Następnie należy powtarzać leczenie co 3 miesiące. Zaleca się odrobaczanie suki w tym samym czasie co szczeniąt.

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

W ramach rutynowej kontroli zaleca się podawanie pojedynczej dawki co 3 miesiące. W przypadku silnej inwazji obelńców po 14 dniach należy podać drugą dawkę.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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: 30 tabletek (3 blistry zawierające 10 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: 100 tabletek (10 blistrów zawierających 10 tabletek) w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 300 tabletek (30 blistrów zawierających 10 tabletek) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francja

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel. 22 57 37 500

fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

*** Dotyczy wyłącznie opakowania 100 tabletek ***

1 na 10 kg

Pieczętka lecnicy

Właściciel psa:
.....
Imię psa:
.....
Dawkowanie:.....
.....