

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DEHINEL PLUS tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Febantelum	150 mg
Pyrantel embonas	144 mg
Praziquantelum	50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Žltá až zelenožltá, okrúhla, jemne bikonvexná tableta s ryhou v strede jednej strany.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Psy

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených nematódami (škrkavky, machovce, tenkohlavce) a pásomnicami u psov:

Šrkavky:

Toxocara canis (dospelé aj nedospelé vývojové štádiá)

Toxascaris leonina (dospelé aj nedospelé vývojové štádiá)

Machovce:

Uncinaria stenocephala (dospelé aj nedospelé vývojové štádiá)

Ancylostoma caninum (dospelé aj nedospelé vývojové štádiá)

Tenkohlavce:

Trichuris vulpis (dospelé formy)

Pásomnice:

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Multiceps multiceps

Mesocestoides spp.

4.3. Kontraindikácie

Liek nepodávať gravidným sukám v prvom trimestri gravidity.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny. Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Šteňatá sa nemôžu infikovať pásomnicami do 3 týždňov veku. Zvieratá liečiť až po dosiahnutí veku 3 týždňov po potvrdení infekcie. Pri infekcii šteniat škrkavkami sa odporúča opakovať liečbu vo veku 6 a 12 mesiacov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred liečbou nie sú potrebné žiadne dietetické opatrenia.
Čiastočne použité tablety zlikvidovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní tabliet si umyť ruky.
Výkaly liečených zvierat by sa mali zbierať do plastových sáčkov a zlikvidovať.

4.6 Nežiaduce účinky

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže bezpečne podávať sukám počas poslednej tretiny gravidity, aj v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nepodávať súčasne s inými cholinergikami (napr. levamizol) a účinnými látkami, ktoré ovplyvňujú acetylcholinesterázu (napr. organofosfáty).
Nepodávať súčasne s liekmi obsahujúcimi piperazín, pretože spôsobuje neuromuskulárnu paralýzu parazitov spôsobom, ktorý je antagonistický voči účinku pyrantelu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantel embonátu a 5 mg prazinkvatelu na kg ž.hm., čomu zodpovedá 1 tableta na 10 kg ž.hm.

Tablety sú podávané s ohľadom na hmotnosť psa podľa nasledujúcej schémy:

Šteňatá a malé psy:

do 5 kg ž.hm. – ½ tablety

do 10 kg ž.hm. – 1 tableta

Psy strednej veľkosti:

do 15 kg ž.hm. – 1 a ½ tablety

do 20 kg ž.hm. – 2 tablety

do 30 kg ž.hm. – 3 tablety

Veľké psy:

do 40 kg ž.hm. – 4 tablety

do 50 kg ž.hm. – 5 tabliet

do 60 kg ž.hm. – 6 tabliet

Tablety vložiť na koreň (zadnú časť) jazyka alebo ukryť v mäse, párku alebo syre.

Liek podať v jednej dávke.

Pre účinnú profylaxiu proti parazitom zvieratá liečiť 3 až 4 krát ročne.

Pri potvrdených parazitózach, infikované zviera liečiť ihneď.

Pri vážnej parazitárnej invázii sa odporúča liečbu zopakovať po dvoch týždňoch.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nežiaduce účinky neboli pozorované ani po niekoľkonásobnom prekročení odporúčenej dávky.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum- benzimidazoly a príbuzné substancie

Kód ATCvet: QP52AC55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Febantel je metabolizovaný v pečeni psa na množstvo metabolitov, ktoré interferujú s funkciou mikrotubúl parazitov a súčasne inhibujú aktivitu fumarátreduktázy, ktorá je kľúčovým enzýmom v energetickom metabolizme parazitov. Tieto metabolity zároveň blokujú transport a absorpciu glukózy.

Pyrantel embonát blokuje neuromuskulárny prenos, ktorý má za následok spastickú muskulárnu paralýzu parazitov. Hostiteľ vylúči parazity peristaltickou činnosťou.

Prazikvantel je po absorpcii z gastrointestinálneho traktu metabolizovaný v pečeni a vylúčený žľou.

Prazikvantel spôsobuje poškodenie obalu pásomnice a spôsobuje spastickú muskulárnu paralýzu parazitov. Pásomnica sa rozpadne v gastrointestinálnom trakte, preto celý parazit alebo jeho časti (články pásomnice) môžu byť zriedkavo detekované vo výkaloch zvierat.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní potkanom sa febantel pomaly absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Po duodenálnom podaní sa močom vylúči len 25 až 30% dávky. Po intravenóznom a intraduodenálnom podaní sa vylúči 70%. Febantel je biotransformovaný v pečeni na rôzne metabolity. Hlavnými metabolitmi sú fenbendazol a oxfendazol, ktoré majú antihelminický účinok.

Pyrantel embonát je slabo absorbovaný z gastrointestinálneho traktu a čiastočne metabolizovaný v pečeni. Približne 50% perorálnej dávky sa vylúči výkalmi v nezmenenej forme, do 7% perorálnej dávky sa vylúči močom.

Perorálna dávka prazikvantelu je ľahko absorbovaná z gastrointestinálneho traktu. Liek je intenzívne metabolizovaný v pečeni. Je viazaný hlavne na plazmatické proteíny. Nezmenený prazikvantel a jeho metabolity sú rýchlo vylúčené. Polčas ich vylučovania je 3 - 8 hodín. Nezmenený prazikvantel je vylúčený do jednej hodiny. Väčšina podanej dávky prazikvantelu (60 to 80%) je vylúčená obličkami a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob

Monohydrát laktózy

Povidón

Laurylsulfát sodný

Mikrokryštalická celulóza
Koloidný bezvodý silikagél
Magneziumstearát

6.2 Inkompatibility

Netýka sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Strip, nepotlačená hliníková Al/PE fólia, tepelne zváraná s hliníkovou potlačenou fóliou (Al/PE)
Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 2 (2x1), 4 (4x1), 6 (3x2), 10 (5x2), 20 (10x2), 100 (50x2) tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

8.12.2003/19.10.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2015

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

