

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дехинел Плюс овкусени таблетки за кучета

Dehinel Plus Flavour Tablets for dogs

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Febantel	150 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Таблетките могат да се делят на 2 или 4 равни части.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки
4 таблетки
10 таблетки
30 таблетки
50 таблетки
100 таблетки
300 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (малки и средно големи).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
За перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба, прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2479

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ

БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дехинел Плюс овкусени таблетки за кучета
Praziquantel, Pyrantel embonate, Febantel

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

КРКА

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Дехинел Плюс овкусени таблетки за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Febantel	150 mg

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. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на смесени опаразитвания 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*.

5. 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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- 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).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета (малки и средно големи).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Препоръчителна схема за дозиране: 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.

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след Годен до:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Всички частично използвани таблетки трябва да се изхвърлят.

Да не се използва при кучета, по-малки от 2 седмици и/или с тегло под 2 kg.

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 за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене:

Консултирайте се с ветеринарен лекар, преди да лекувате бременни животни за нематоди.

Може да се прилага по време на лактация.

Не се прилага през първите две третини от бременността.

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.

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.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ОРА/АI/PVC-АI блистер: 2 таблетки (1 блистер с 2 таблетки), в кутия.
ОРА/АI/PVC-АI блистер: 4 таблетки (2 блистера с 2 таблетки), в кутия.
ОРА/АI/PVC-АI блистер: 10 таблетки (1 блистер с 10 таблетки), в кутия.
ОРА/АI/PVC-АI блистер: 30 таблетки (3 блистера с 10 таблетки), в кутия.
ОРА/АI/PVC-АI блистер: 50 таблетки (5 блистера с 10 таблетки), в кутия.
ОРА/АI/PVC-АI блистер: 100 таблетки (10 блистера с 10 таблетки), в кутия.
ОРА/АI/PVC-АI блистер: 300 таблетки (30 блистера с 10 таблетки), в кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Република България
КРКА България ЕООД
тел.: +359 2 962 34 50
факс: + 359 2 962 35 20
Ел. поща: info.bg@krka.biz