

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Дехинел 230 mg/20 mg филмирани таблетки
Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets

For memory stickers:

pyrantel embonate/praziquantel

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Pyrantel embonate	230 mg (еквивалентен на 80 mg pyrantel)
Praziquantel	20 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

КОТКИ



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на смесени опаразитявания с кръгли червеи, анкилостоми и плоски червеи

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
1 таблетка на 4 kg телесна маса.

Дозиране:

5 mg praziquantel и 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonate) на kg телесна маса.

Телесна маса	Таблетки
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.

Срок на годност на разполовените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка:
1 месец.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхраняват неизползваните части от разполовените таблетки при температура под 25 °С. Всеки път, когато неизползвана част от таблетката се съхранява до следваща употреба, тя трябва да се върне в отвореното гнездо на блистера и да се съхранява на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

№ 0022-2712

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Дехинел 230 mg/20 mg филмирани таблетки за котки
Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активни вещества:

Pyrantel embonate	230 mg (еквивалентен на 80 mg pyrantel)
Praziquantel	20 mg

Бяла до почти бяла, двойноизпъкнала, овална филмирана таблетка с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За лечение на смесени опаразитявания с кръгли червеи, анкилостоми и плоски червеи при котки, причинени от:

- Кръгли червеи: *Toxocara cati* (възрастни);
- Анкилостоми: *Ancylostoma tubaeforme* (възрастни), *Ancylostoma braziliense* (възрастни);
- Плоски червеи: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Вижте т. 6.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Опаразитяването с плоски червеи при котки възниква най-рано в третата седмица от живота. Бълхите служат като междинни гостоприемници на един широко разпространен вид цестод – *Dipylidium caninum*.

Може да възникне повторно заразяване с цестоди, ако не се предприеме контрол на междинните гостоприемници като бълхи, мишки и други.

Трябва да се внимава да се избягват следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и в крайна сметка могат да доведат до неефективно лечение:

- твърде честа и многократна употреба на антихелминти от един и същи клас, за продължителен период от време.

- прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса или неправилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

В интерес на добрата хигиена, лицата, прилагащи таблетките директно на котката или след като са я прибавили към храната на котката, трябва да измият ръцете си след това.

Неизползваната част от таблетките трябва да се върне в отвореното гнездо на блистера и да се съхранява на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява риск за хората. Тъй като ехинококозата подлежи на задължително докладване пред Световната организация за здравеопазване на животните (OIE), трябва да бъдат получени специфични насоки за лечението и проследяването, както и за опазване здравето на хората, от страна на съответния компетентен орган.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност. Не се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения, тъй като специфичните ефекти на пиперазин (невромускулна парализа на паразитите) могат да инхибират ефикасността на пирантел (спастична парализа на паразитите).

Предозиране:

Симптоми на предозиране не възникват при по-малко от 5 пъти над препоръчаната доза. Първият очакван признак на интоксикация е повръщане.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателния тракт (като повишено слюноотделяне и/или повръщане)* Неврологични нарушения (като нарушение на координацията)*
--	---

* Леки и преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на

разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение. За еднократно приложение.

Дозирание:

5 mg празиквантел и 20 mg пирантел база (57,5 mg пирантел ембонат) на kg телесна маса. Това съответства на 1 таблетка на 4 kg телесна маса.

Телесна маса	Таблетки
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Котенца с телесна маса по-малка от 1 kg не трябва да бъдат третирани с ветеринарния лекарствен продукт, тъй като правилното дозирание при такива котки може да е неизпълнимо.

Начин на приложение:

Таблетките трябва да бъдат поставяни директно в устата, но могат да се прилагат в малки количества храна, ако е необходимо.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

При опаразитяване с аскариди, особено при котенца, не може да се очаква пълно елиминиране, така че рискът от инфектиране за хората може да персистира. Ето защо, многократните третирания трябва да се извършват с подходящ антинематоден ветеринарен лекарствен продукт на 14-дневни интервали до 2-3 седмици след отбиването.

Ако признаците на заболяване продължават или се появят, консултирайте се с ветеринарен лекар.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхраняват неизползваните части от разполовените таблетки при температура под 25 °C. Всеки път, когато неизползвана част от таблетката се съхранява до следваща употреба, тя трябва да се върне в отвореното гнездо на блистера и да се съхранява на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Срок на годност на разполовените таблетки след първото отваряне на първичната опаковка:
1 месец.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след Exp.. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2712

Размери опаковки:

Кутия с 1 блистер с 2 таблетки.

Кутия с 2 блистера с 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер с 10 таблетки.

Кутия с 3 блистера с 10 таблетки.

Кутия с 5 блистера с 10 таблетки.

Кутия с 10 блистера с 10 таблетки.

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

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Словения

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР