

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dehinel Plus, 150 mg + 144 mg + 50 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Febantel	150 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Prazykwantel	50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki, o barwie żółtej do zielonożółtej, z rowkiem po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do profilaktyki i leczenia inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych oraz tasiemców u psów. Jest skuteczny przeciw:

nicienie żołądkowo-jelitowe

Toxocara canis - formy dojrzałe i stadia larwalne
Toxascaris leonina - formy dojrzałe i stadia larwalne
Uncinaria stenocephala - formy dojrzałe i stadia larwalne
Ancylostoma caninum - formy dojrzałe i stadia larwalne
Trichuris vulpis - formy dojrzałe

tasiemce

Echinococcus granulosus
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocestoides spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać sukom ciężarnym w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt podaje się szczeniętom w wieku powyżej 3 tygodni po laboratoryjnym potwierdzeniu inwazji mieszanej. W przypadku glistnicy u szczeniąt produkt należy podać dwukrotnie w wieku 6 i 12 tygodni. Pchły są żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninumi*. W celu zapobiegania inwazji zaleca się zwalczanie pcheł na zwierzętach i w ich otoczeniu.

W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Inne ostrzeżenia

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłaszaniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w związku z tym należy pozyskać od właściwych władz odpowiednie wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz bezpieczeństwa osób.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Lek można stosować u suk w okresie laktacji oraz w ostatnim trymestrze ciąży, nie należy natomiast podawać produktu w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać produktu jednocześnie z innymi lekami o działaniu cholinergicznym (np. lewamizol) oraz lekami wpływającymi na acetylocholinoesterazę (np. leki fosforoorganiczne).

Nie podawać z produktami zawierającymi piperazyne ze względu na jej antagonistyczne działanie w stosunku do pyrantelu.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Produkt należy podawać jednorazowo w dawce 1 tabletki na 10 kg m.c. (co odpowiada: febantel 15,0 mg na kg m.c., pyrantelu embonian 14,4 mg na kg m.c., prazykwantel 5,0 mg na kg m.c.), to jest:

szczenięta i małe psy

o masie ciała do 5 kg	0,5 tabletki
o masie ciała od 5 kg do 10 kg	1 tabletki

średnie psy

o masie ciała od 10 kg do 15 kg	1,5 tabletki
o masie ciała od 15 kg do 20 kg	2 tabletki

o masie ciała od 20 kg do 30 kg 3 tabletki

duże psy

o masie ciała od 30 kg do 40 kg 4 tabletki

o masie ciała od 40 kg do 50 kg 5 tabletek

o masie ciała od 50 kg do 60 kg 6 tabletek

Tabletkę należy umieścić głęboko w jamie ustnej na języku lub podać ukrytą w kawałku karmy (mięsa, wędliny lub sera).

Produkt należy podać natychmiast po zdiagnozowaniu inwazji. W przypadkach silnej inwazji dawkę można powtórzyć po 2 tygodniach.

W celach profilaktycznych zaleca się regularne podawanie produktu 3- lub 4-krotnie w ciągu roku.

4.10. Przedawkowanie ((objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano objawów przedawkowania po zastosowaniu dawki kilkukrotnie przewyższającej zalecaną.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwbacze. Benzimidazole i substancje pochodne.
Kod ATCvet: QP52AC55

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dehinel Plus jest produktem zawierającym trzy substancje czynne: febantel, embonian pyrantelu i prazykwantel.

Febantel jest związkiem przeciwbaczym z grupy benzimidazoli. Jego działanie polega na zaburzeniu funkcjonowania mikrotubul pasożyta, czego konsekwencją jest upośledzenie działania komórek biorących udział we wchłanianiu substancji odżywczych. Febantel jest również inhibitorem reduktazy fumaranowej, enzymu biorącego udział w przemianach energetycznych pasożyta oraz hamuje transport i wchłanianie glukozy.

Embonian pyrantelu należy do tetrahydropirydyn. Blokuje on przewodnictwo nerwowo-mięśniowe u pasożytów prowadząc do tonicznego zwiększenia napięcia mięśniówki i porażenia.

Prazykwantel jest pochodną izochinoliny. Jest skuteczny przeciwko tasiemcom. Zaburza on wchłanianie substancji odżywczych przez pasożyty oraz przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, co wywołuje porażenie spastyczne. Uszkadza tegument powodując, że pasożyty rozpadają się w świetle jelita.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym szczurom, febantel wchłania się częściowo z przewodu pokarmowego. Po podaniu do dwunastnicy jedynie 25-30% dawki jest wydalone z organizmu z moczem. Po podaniu dożylnym i dodwunastniczym 70% dawki jest wydalone z żółcią. W wątrobie febantel ulega przekształceniu w liczne metabolity, głównie w wykazujące działanie przeciwbacze fenbendazol i oksfendazol.

Embonian pyrantelu jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego i częściowo metabolizowany w wątrobie. Około 50% podanej doustnie dawki jest wydalone w kale w postaci niezmienionej, a jedynie 7% w moczu.

Prazykwantel jest bardzo szybko i niemal całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Łączy się z białkami osocza. Jest intensywnie metabolizowany w wątrobie. Niezmieniony prazykwantel i jego metabolity są wydalone bardzo szybko. Biologiczny okres półtrwania wynosi 3-8 godz. Prazykwantel w postaci niezmienionej wydalany jest z organizmu w czasie 1 godz. Większość (60-80%) wydalaną jest przez nerki, a pozostała część wraz z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza
Powidon
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Krzemionka koloidalna
Magnezu stearynian (E572)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry OPA/Al/PVC-Al zawierające po 2 tabletki, pakowane w pudełka tekturowe po 2, 4, 6, 10, 20 i 100 tabletek.

Blistry OPA/Al/PVC-Al zawierające po 10 tabletek, pakowane w pudełka tekturowe po 10 lub 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1642/06

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.07.2006

Data przedłużenia pozwolenia: 11.01.2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy