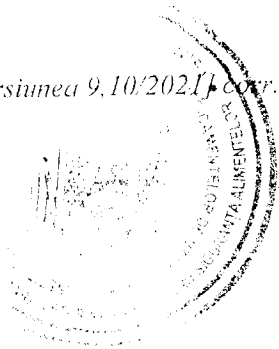


[Versiunea 9,10/2021] Corr. 11/2022



Ameliorare

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Povidonă K-30
Lauril sulfat de sodiu
Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu (E572)
Aromă de carne

Comprimate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, cu puncte vizibile mai închise la culoare, încrustate cu două șanțuri perpendiculare pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în 2 sau în 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (talie mică și medie).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele nematode și cestode la câinii adulți și pui:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme larvare târzii și forme adulte)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Cestode:

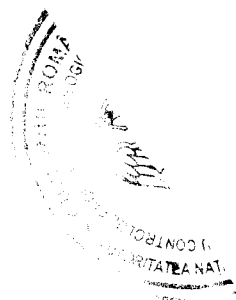
Viermi plăți: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează concomitent cu derivați piperazinici.

Nu se depășește doza recomandată în tratamentul femelelor gestante.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare din excipienți.



Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau cu greutatea corporală sub 2 kg.

3.4 Atenționări speciale

Puricii servesc ca gazde intermediare pentru un tip frecvent de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestația cu tenii va reapare cu siguranță dacă nu se iau măsuri de control al gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Orice comprimat parțial neutilizat trebuie aruncat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru o igienă corectă, persoana care administrează comprimatul direct unui câine sau prin adăugarea acestuia în hrana câinelui, trebuie să își spele mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și arătați prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi ¹ , diaree ^{1,2} , vomă ^{1,2}
---	---

¹La cățele: tranzitoriu.

²La câinii adulți, pot apărea cazuri foarte rare de vomă, cu sau fără diaree.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se recomandă utilizarea la cățele în primele două treimi ale gestației.

Consultați medicul veterinar înainte de a trata animalele gestante pentru nematodoze.

Lactație:

Produsul poate fi administrat în timpul lactației (vezi pct. 3.3 și 3.9).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează simultan cu piperazina deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei (utilizate în multe produse medicinale veterinare vermifuge pentru câini) pot fi antagonizate. Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza

Doza recomandată este de 15 mg/kg greutate corporală febantel, 14,4 mg/kg greutate corporală pirantel și 5 mg/kg greutate corporală praziquantel, echivalent cu 1 comprimat pentru 10 kg greutate corporală.

Pentru o dozare adecvată, comprimatele pot fi divizate în 2 sau în 4 părți egale.

Administrare și durata tratamentului

Comprimatul (comprimatele) poate/pot fi administrat/administrate direct câinelui sau ascunse în hrană. Nu este necesară restricționarea accesului la hrană înaintea sau după administrarea produsului medicinal veterinar.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Puii pot fi deparazitați cu acest produs medicinal veterinar începând cu vârsta de 2 săptămâni apoi la intervale de 2 săptămâni, până la vârsta de 12 săptămâni. Ulterior, intervalul de tratament va fi de 3 luni. Se recomandă tratamentul concomitent al puilor și femelei.

Pentru controlul parazitului *Toxocara* la femelele care alăptează, tratamentul trebuie inițiat la 2 săptămâni după fătare și apoi la interval de câte 2 săptămâni, până la înțarcare.

Pentru tratamentul de rutină se recomandă o doză unică la intervale de 3 luni.

În cazul unei infestări masive cu viermi rotunzi, doza trebuie repetată la interval de 14 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Benzimidazoli posedă limite de siguranță largi. Pirantelul nu este absorbit la nivel sistemic. Praziquantelul prezintă de asemenea o limită de siguranță de până la 5 ori doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC55

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține antihelmintice active împotriva viermilor cilindrici și plăți. Produsul medicinal veterinar conține trei substanțe active: febantel, pirantel embonat (pamoat) și praziquantel, un derivat pirazino-isochinolinic parțial hidrogenat utilizat frecvent ca antihelmintic de uz uman și veterinar.

Pirantelul acționează ca agonist colinergic. Modul său de acțiune este acela de stimulare a receptorilor colinergici nicotinici ai parazitului, inducând paralizia spastică, permițând astfel eliminarea paraziților din tractul gastro-intestinal (GI) prin acțiune peristaltică.

În organismul mamiferelor febantelul este metabolizat în fenbendazol și oxfendazol. Aceste substanțe își exercită acțiunea antihelmintică prin inhibarea polimerizării tubulinei. Astfel este împiedicată formarea microtubulilor și sunt perturbate structuri vitale pentru funcționarea normală a helminților.

Este afectată captarea glucozei, ducând la depleția celulară de ATP, iar parazitul moare după 2-3 zile, prin epuizarea rezervelor sale energetice.

Praziquantelul este foarte rapid absorbit și distribuit în parazit. Studiile *in vitro* și *in vivo* au arătat că praziquantelul a determinat leziuni severe tegumentului parazitului, rezultând contractură și paralizie. Apare o contractură tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contractură rapidă a fost explicată prin modificări ale fluxurilor de cationi bivalenți, în special ale celor de calciu.

În această asociere cu doze fixe, produsul medicinal veterinar pirantelul și febantelul acționează sinergic împotriva tuturor nematodelor specifice (ascarizi și viermii cu cârlig) la câini. În particular, spectrul de acțiune cuprinde *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* și *Ancylostoma caninum*. Spectrul de acțiune al praziquantelului cuprinde de asemenea și cestodele, în particular toate speciile de *Taenia* spp. și *Dipylidium caninum*. Praziquantelul acționează împotriva formelor adulte și larvare a acestor paraziți.

4.3 Farmacocinetică

Doza de praziquantel administrată oral este absorbită aproape complet din tractul intestinal. După absorbție, produsul este distribuit în toate organele. Praziquantelul este metabolizat la nivelul ficatului în forme inactive și secretat în bilă. Într-o perioadă de 24 ore este excretat în proporție de peste 95% din doza administrată, observându-se numai urme de praziquantel nemetabolizat.

Embonatul de pirantel prezintă o hidrosolubilitate scăzută, ceea ce îi reduce absorbția intestinală și permite acțiunea produsului împotriva paraziților din intestinul gros. Datorită absorbției sistemice reduse a embonatului de pirantel și riscul reacțiilor adverse și al toxicității este scăzut. După absorbție, embonatul de pirantel este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi, excretați rapid în urină.

Febantelul este absorbit relativ rapid și metabolizat în metaboliți ca fenbendazolul și oxfendazolul, cu activitate antihelmintică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

- Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 2 comprimate (1 blister x 2 comprimate).
- Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 4 comprimate (2 blistere x 2 comprimate).
- Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 10 comprimate (1 blister x 10 comprimate).
- Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 30 comprimate (3 blistere x 10 comprimate).
- Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 50 comprimate (5 blistere x 10 comprimate).
- Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate).
- Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 300 comprimate (30 blistere x 10 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160363

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

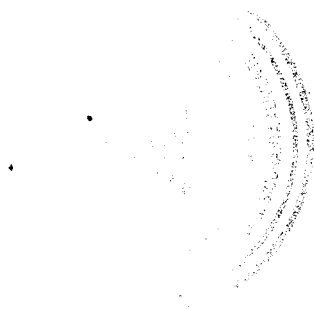
Data primei autorizări: 10.06.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Alte. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
300 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (talie mică și medie).

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

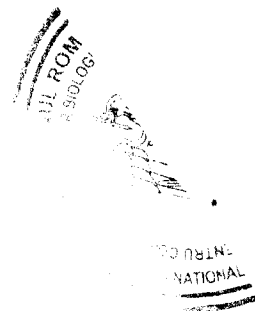
Administrare orală.

Comprimatul poate fi divizat în 2 sau în 4 părți egale.

Doza:

Greutate corporală	Comprimate
2,0 – 2,5 kg	$\frac{1}{4}$
2,6 - 5 kg	$\frac{1}{2}$
5,1 – 7,5 kg	$\frac{3}{4}$
7,6 - 10 kg	1
10,1 – 12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$
12,6 - 15 kg	1 $\frac{1}{2}$

15,1 – 17,5 kg	1 $\frac{3}{4}$
17,6 - 20 kg	2
20,1 – 22,5 kg	2 $\frac{1}{4}$
22,6 - 25 kg	2 $\frac{1}{2}$
25,1 – 27,5 kg	2 $\frac{3}{4}$
27,6 - 30 kg	3



Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau cu greutatea corporală sub 2 kg.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160363

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din Al/Al

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg/ 144 mg/ 150 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

AmE 2004 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Dehinel Plus Flavour comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, cu puncte vizibile mai închise la culoare, înscrustate cu două șanțuri perpendiculare pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în 2 sau în 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini (talie mică și medie).



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele nematode și cestode la câinii adulți și pui:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme larvare târzii și forme adulte)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Cestode:

Viermi plăți: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

5. Contraindicații

Nu se utilizează concomitent cu derivați piperazinici.

Nu se depășește doza recomandată în tratamentul femelelor gestante.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau cu greutatea corporală sub 2 kg.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii servesc ca gazde intermediare pentru un tip frecvent de vierme plat – *Dipylidium caninum*.

Infestația cu tenii va reapare cu siguranță dacă nu se iau măsuri de control al gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Orice comprimat parțial neutilizat trebuie aruncat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru o igienă corectă persoana care administrează comprimatul direct unui câine sau prin adăugarea acestuia în hrana câinelui trebuie să își spele mâinile după administrare.

În caz de ingestie accidentală adresați-vă medicului și arătați prospectul produsului.

Gestație

Nu se recomandă utilizarea la cățele în primele două treimi ale gestației.

Consultați medicul veterinar înainte de a trata animalele gestante pentru nematodoze.

Lactație:

Produsul poate fi administrat în timpul lactației (vezi “Contraindicații” și “Căi de administrare și doze”).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează simultan cu piperazină deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei (utilizate în multe produse medicinale veterinare vermifuge pentru câini) pot fi antagonizate.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

Supradozare(și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi):

Benzimidazolii posedă limite de siguranță largi. Pirantelul nu este absorbit la nivel sistemic.

Praziquantelul prezintă de asemenea o limită de siguranță de până la 5 ori doza recomandată.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Fecale moi ¹ , diaree ^{1,2} , vomă ^{1,2}
---	---

¹La căței: tranzitoriu.

²La câinii adulți, pot apărea cazuri foarte rare de vomă, cu sau fără diaree.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza

Doza recomandată este de 15 mg/kg greutate corporală febantel, 14,4 mg/kg greutate corporală pirantel și 5 mg/kg greutate corporală praziquantel, echivalent cu 1 comprimat pentru 10 kg greutate corporală.

Pentru o dozare adecvată, comprimatele pot fi divizate în 2 sau în 4 părți egale.

Comprimatul (comprimatele) poate/pot fi administrat/administrate direct câinelui sau ascunse în hrană. Nu este necesară restricționarea accesului la hrană înaintea sau după administrarea produsului medicinal veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Puii pot fi deparazitați cu acest produs medicinal veterinar începând cu vârsta de 2 săptămâni apoi la intervale de 2 săptămâni, până la vârsta de 12 săptămâni. Ulterior, intervalul de tratament va fi de 3 luni. Se recomandă tratamentul concomitent al puilor și femelei.

Pentru controlul parazitului *Toxocara* la femelele care alăptează, tratamentul trebuie inițiat la 2 săptămâni după fătare și apoi la interval de câte 2 săptămâni, până la înțarcare.

Pentru tratamentul de rutină, se recomandă o doză unică la intervale de 3 luni.

În cazul unei infestări masive cu viermi rotunzi, doza trebuie repetată la interval de 14 zile.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 2 comprimate (1 blister x 2 comprimate).
Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 4 comprimate (2 blistere x 2 comprimate).
Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 10 comprimate (1 blister x 10 comprimate).
Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 30 comprimate (3 blistere x 10 comprimate).
Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 50 comprimate (5 blistere x 10 comprimate).
Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate).
Blister din Al/Al inscripționat și perforat: cutie cu 300 comprimate (30 blistere x 10 comprimate).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjeva 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065 M LID, 06516 Carros Cedex, Franța
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

17. Alte informații

--

*Valabil numai pentru ambalaje de 100 comprimate

1 la 10 kg

ȘTAMPILA CABINETULUI

Numele proprietarului:

.....

Numele animalului:

.....

Dozaj:.....

.....