

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dehinel Plus Flavour, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel	50 mg
Püranteelembonaat	144 mg
Febanteel	150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Maisitärklis
Povidoon K-30
Naatriumlaurüülsulfaat
Mikrokristalliline tselluloos (E460)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat (E572)
Liha lõhna-ja maitseaine

Kollased ümmargused kaksikkumerad tabletid nähtavate tumedamate täppidega, ristikujulise poolitusjoonega ühel küljel.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (väikesed ja keskmise suurusega).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste ümarusside ja paelusside segainfestatsioonide raviks täiskasvanud koertel ja kutsikatel:

Ümarussid

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (vanemad noorvormid ja täiskasvanud)

Kõõrpead: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)

Paelussid

Paelussid: *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada samaaegselt piperasiini sisaldavate preparaatidega.

Tiinete koerte ravimisel mitte ületada soovitatavat annust.
Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeainete või üskõik milliste abiainetes suhtes.
Mitte kasutada alla 2 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kaaluvatel koertel.

3.4 Erihoiatused

Kirbud on ühe levinud paelussiliigi - *Dipylidium caninum* - vaheperemeesteks. Kui vaheperemeeste, nagu kirbud, hiired jne tõrjet ei tehta, on suur tõenäosus paelussiga uuesti nakatumiseks.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Osaliselt kasutatud tabletid tuleb hävitada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Hea hügieeni tagamiseks peavad loomale tabletti andvad või tabletti koeratoidule lisavad isikud toimingut järgselt käsi pesema. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Vormitu väljaheide ¹ , kõhulahtisus ^{1,2} , oksendamine ^{1,2}
---	--

¹Kutsikatel: mööduv.

²Täiskasvanud koertel: väga harvad oksendamise juhud koos kõhulahtisusega või ilma.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Tiinuse esimese kahe kolmandiku jooksul mitte kasutada.
Enne tiinete koerte ümarusside vastase ravi alustamist konsulteerida loomaarstiga.

Laktatsioon

Võib kasutada laktatsiooni ajal (vt ka lõigud 3.3 ja 3.9).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt piperasiiniga, kuna püranteeli ja piperasiini (kasutusel paljudes anthelmintikumides koertele) anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.
Samaaegne kasutamine teiste kolinergiliste ühenditega võib põhjustada mürgistust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annustamine

Soovitavad annused on: febanteeli 15 mg 1 kg kehamassi kohta, püranteeli 14,4 mg 1 kg kehamassi kohta ja prasikvanteeli 5 mg 1 kg kehamassi kohta. See vastab 1 tabletile 10 kg kehamassi kohta. Tablette saab poolitada/veerandikeks jagada, et võimaldada täpset annustamist.

Manustamine ja ravi kestus

Tabletti (tablette) saab anda otse koerale suhu või koos toiduga. Enne ega pärast veterinaarravimi manustamist ei ole vajalik juurdepääsu piiramine toidule.

Korrektse annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass.

Kutsikatel võib antud veterinaarravimit kasutada alates 2 nädala vanusest ja iga 2 nädala tagant kuni 12 nädala vanuseni. Seejärel peavad nad saama ravi 3-kuuliste intervallidega. Emakoerale on soovitatav ravimit manustada samal ajal kutsikatega.

Toxocara nakkuse kontrolli all hoidmiseks peab imetavatele koertele veterinaarravimit manustama 2 nädalat pärast poegimist ja seejärel iga 2 nädala tagant kuni võõrutamiseni.

Rutiinseks raviks soovitatakse ühekordset annust 3-kuuliste intervallidega.

Raskekujulise ümarusside infestatsiooni korral tuleb ravi korrata 14 päeva möödudes.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Bensimidazoolide terapeutiline laius on suhteliselt suur. Püranteel ei imendu süsteemselt mitte mingil määral. Prasikvanteeli terapeutiline laius on samuti suhteliselt suur, olles kuni viis korda suurem soovitatavast annusest.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP52AC55

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab ümarussidesse ja paelussidesse toimivaid anthelmintikume. Veterinaarravim sisaldab kolme toimeainet: febanteeli, pürantelembonaati (pamoaat) ja prasikvanteeli, osaliselt hüdrogeenitud pürasino-isokvinioliini derivaati, mis on anthelmintikumina laialdaselt kasutusel nii inimestel kui loomadel. Püranteel toimib kolinergilise agonistina. Selle toimemehhanism seisneb parasiitide nikotiintundlike kolinergiliste retseptorite stimuleerimises, spastilise halvatuses tekitamises ja seeläbi parasiitide eemaldumise võimaldamises seedetraktist soole peristaltika abil.

Imetaja organismis toimub febanteelil tsükli sulgumine, moodustades fenbendasooli ja oksfendasooli. Need keemilised ühendid avaldavadki anthelmintilist toimet, inhibeerides tubuliini polümeriseerumist. Sellega on häiritud mikrotoobulite moodustumine, mis viib helmindi normaalseks funktsioneerimiseks vajalike struktuuride kahjustumiseni. Eriti on mõjutatud glükoosi kasutamine, mis viib raku ATP sisalduse vähenemiseni. Parasiit sureb energiavarude ammendumise tagajärjel 2-3 päeva hiljem. Prasikvanteel imendub väga kiiresti ja jaotub kogu parasiidis. Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringud on näidanud, et prasikvanteel põhjustab tõsist kahjustust parasiidi kestale, viies kontraktsiooni ja halvatuseni. Toimub peaaegu kohene parasiidi muskulatuuri tetaaniline kokkutõmbumine ning

süntsütaalkesta vakuoliseerumine. Seda kiiret kontraktsiooni on seletatud muutustega kahevalentsete katioonide, eriti kaltsiumi, vooludes.

Selle fikseeritud kombinatsiooniga veterinaarravimi puhul toimivad püranteel ja febanteel sünergistlikult kõikide olulisemate ümarusside (solkmed ja kõõrpead) vastu koertel. Toimespekter katab eelkõige *Toxocara canis*´e, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* ja *Ancylostoma caninum*´i. Prasikvanteeli toimespekter katab samuti paelusside liigid koertel, eelkõige kõik *Taenia* spp ja *Dipylidium caninum*´i. Prasikvanteel toimib nende parasiitide täiskasvanud ja noorvormide vastu.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudselt manustatud prasikvanteel imendub peaaegu täielikult seedetraktist. Pärast imendumist jaotub ravim kõikidesse elunditesse. Prasikvanteel metaboliseerub maksas inaktiivseteks vormideks ja eritub sapiga. 24 tunni jooksul eritub rohkem kui 95% manustatud annusest. Metaboliseerumata prasikvanteelist väljutatakse ainult väike osa.

Püranteeli pamoaatsoolal on madal veeslahustumise võime ehk omadus, mis vähendab imendumist sooles ja võimaldab ravimil jõuda jämesoolde ning avaldada seal toimet parasiitide vastu. Tänu püranteelpamoadi vähestele süsteemsele imendumisele on sellel väga väike kõrvaltoimete/toksilisuse oht peremeesorganismile. Imendumise järgselt metaboliseerub püranteelpamoat kiiresti ja peaaegu täielikult inaktiivseteks metaboliitideks, mis erituvad kiiresti uriiniga.

Febanteel imendub keskmise kiirusega ja metaboliseerub mitmeks metaboliidiks, kaasa arvatud fenbendasooliks ja oksfendasooliks, mis omavad anthelmintilist toimet.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi iseloomustus:

Trükitud ja perforeeritud Alu-Alu blister: 2 tabletti (1 blister 2 tabletiga) karbis.

Trükitud ja perforeeritud Alu-Alu blister: 4 tabletti (2 blisterit 2 tabletiga) karbis.

Trükitud ja perforeeritud Alu-Alu blister: 10 tabletti (1 blister 10 tabletiga) karbis.

Trükitud ja perforeeritud Alu-Alu blister: 30 tabletti (3 blisterit 10 tabletiga) karbis.

Trükitud ja perforeeritud Alu-Alu blister: 50 tabletti (5 blisterit 10 tabletiga) karbis.

Trükitud ja perforeeritud Alu-Alu blister: 100 tabletti (10 blisterit 10 tabletiga) karbis.

Trükitud ja perforeeritud Alu-Alu blister: 300 tabletti (30 blisterit 10 tabletiga) karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1641

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.02.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).