

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DEHINEL PLUS, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Febantel	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde ușor biconvexe, de culoare galbenă până la galben verzuie, marcate cu o linie pe mijloc, pe o singură față.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la câini.

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

Nematode: *Uncinaria stenocephala* (forme adulte și larvare)
Ancylostoma caninum (forme adulte și larvare)
Trichuris vulpis (forme adulte)

Cestode: *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocestoides spp.

4.3 Contraindicații

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



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței – care are ca efect final un tratament ineficient – trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutatei corporale, a unei administrări defectuoase sau a decalibrării (acolo unde este cazul) dozatorului (dispozitiv de administrare)

Cazurile de rezistență la antihelmintice vor fi investigate utilizându-se teste potrivite (ex. Testul coproscopic de reducere a numărului de ouă din materiile fecale).

Acolo unde rezultatele testelor indică rezistență la un anumit antihelmintic, va fi utilizat un alt antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mecanism de acțiune.

Rezistența la substanțele active a fost raportată la câini. De aceea, administrarea acestui produs va avea la bază informațiile epizootologice locale și recomandările care să limiteze instalarea rezistenței la antihelmintice.

Cățele pot fi tratați după vârsta de 3 săptămâni după rezultatul pozitiv al examenului fecalelor pentru infestații mixte. În infestațiile cu ascarizi la cățele se recomandă repetarea tratamentului la vârsta de 6 și 12 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după administrarea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu se administrează cățelelor în primele 2 treimi ale gestației.

Produsul poate fi administrat în siguranță în ultima treime a gestației și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alte colinergice (de ex. levamisol) sau alte substanțe active cu acțiune pe acetilcolinesterază (de ex. compuși organofosforici). Nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare care conțin piperazină deoarece pot apărea paralizii neuromusculare la paraziți, fapt antagonic cu acțiunea pirantelului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

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

Pentru a evita supra sau subdozarea, trebuie determinată corect greutatea corporală a animalelor.

Comprimatele se administrează cu atenție la greutatea corporală a animalelor ca în schema de jos:

Căței și câini de talie mică:	până la 5 kg greutate corporală – ½ comprimat până la 10 kg greutate corporală – 1 comprimat
Câini de talie medie:	până la 15 kg greutate corporală – 1 și ½ comprimat până la 20 kg greutate corporală – 2 comprimate până la 30 kg greutate corporală – 3 comprimate
Câini de talie mare:	până la 40 kg greutate corporală – 4 comprimate până la 50 kg greutate corporală – 5 comprimate până la 60 kg greutate corporală – 6 comprimate

Comprimatele se plasează la baza limbii sau în interiorul unei bucăți de carne, preparate din carne sau cașcaval. Produsul se administrează în doză unică.

Pentru un tratament eficient în parazitoze se recomandă tratamentul de 3-4 ori pe an.

În parazitozele diagnosticate, animalele infestate trebuie tratate imediat cu antihelmintice. În invazii parazitare severe tratamentul se poate repeta după 2 săptămâni.

În infestațiile cu ascarizi la căței se recomandă repetarea tratamentului la vârsta de 6 și 12 săptămâni. Nu este necesară dieta înainte de tratament.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au înregistrat efecte nedorite chiar în supradozări repetate.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul veterinar ATC: QP52AC55

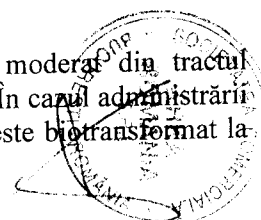
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Febantelul este metabolizat în ficatul câinilor în numeroși metaboliți ce interferează cu funcționarea microtubulilor paraziților și simultan inhibă activitatea fumarat reductazei, enzimă cheie în metabolismul energetic al paraziților. De asemenea blochează transportul și absorbția glucozei. Embonatul de pirantel blochează transferul neuromuscular rezultând paralizii musculare spastice ale paraziților. Gazda elimină paraziții prin acțiune peristaltică.

Praziquantelul, după absorbția în tractul gastrointestinal, este metabolizat în ficat și excretat în bilă. Praziquantelul cauzează leziuni ale tegumentului teniilor precum și paralizii musculare spastice paraziților. Teniile dezintegrate în tractul gastrointestinal ca și segmentele acestora (proglotele) sunt detectate foarte rar în fecalele animalelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a unei doze la șobolani, febantelul este absorbit moderat din tractul gastrointestinal, numai o cantitate de 25-30% din doză fiind excretată prin urină. În cazul administrării intravenoase și intraduodenale, 70% din doză este excretată în bilă. Febantelul este biotransformat la



nivelul ficatului în diverși metaboliți. Principalii metaboliți sunt fenbendazolul și oxfendazolul, ambii cu efect antihelmintic.

Embonatul de pirantel este slab absorbit din tractul gastrointestinal și parțial metabolizat în ficat. Aproximativ 50% din doza orală se elimină nemodificat prin fecale, în timp ce un procent de maxim 7% din doza orală este eliminat la nivelul urinei.

Doza de praziquantel administrată oral este rapid absorbită din tractul gastrointestinal, suferind un intens metabolism la nivelul ficatului. Praziquantelul este legat în primul rând de proteinele serice. Praziquantelul nemodificat și metaboliții acestuia sunt rapid eliminați. Timpul de înjumătățire al praziquantelului este de la 3 la 8 ore. Praziquantelul nemodificat se elimină în maxim 1 oră. Cea mai mare parte a dozei de praziquantel (60-80%) este eliminată la nivelul rinichilor și restul prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă, lauril sulfat de sodiu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, anhidru stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie de OP A/A1/PVC-A1. Cutii cu blistere duble de 2, 4, 6, 10, 20 și 100 comprimate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

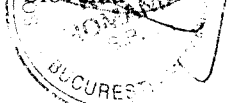
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160149

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12.12.2005

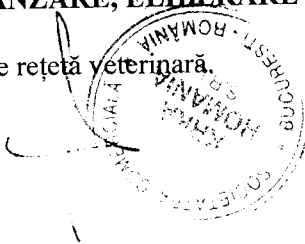
Data ultimei reînnoiri: 17.05.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEHINEL PLUS, comprimate pentru câini
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Febantel	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ**Comprimate****4. DIMENSIUNE A AMBALAJULUI**

2 comprimate
4 comprimate
6 comprimate
10 comprimate
20 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ**Câini****6. INDICAȚII**

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la câini.

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

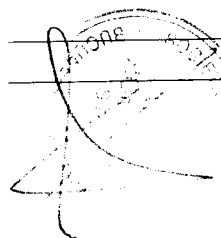
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160149

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din folie de OPA/A1/PVC-A1

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEHINEL PLUS, comprimate pentru câini
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

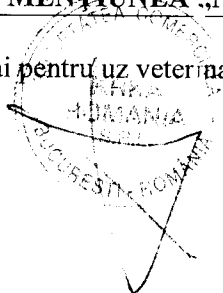
EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT PENTRU

DEHINEL PLUS, comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

DEHINEL PLUS comprimate pentru câini
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Febantel	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la câini.

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

Nematode: *Uncinaria stenocephala* (forme adulte și larvare)
Ancylostoma caninum (forme adulte și larvare)
Trichuris vulpis (forme adulte)

Cestode: *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocostoides spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

Pentru a evita supra sau subdozarea, trebuie determinată corect greutatea corporală a animalelor.

Comprimatele se administrează cu atenție la greutatea corporală a animalelor ca în schema de jos:

Căței și câini de talie mică:	până la 5 kg greutate corporală – ½ comprimat până la 10 kg greutate corporală – 1 comprimat
Câini de talie medie:	până la 15 kg greutate corporală – 1 și ½ comprimat până la 20 kg greutate corporală – 2 comprimate până la 30 kg greutate corporală – 3 comprimate
Câini de talie mare:	până la 40 kg greutate corporală – 4 comprimate până la 50 kg greutate corporală – 5 comprimate până la 60 kg greutate corporală – 6 comprimate

Comprimatele se plasează la baza limbii sau în interiorul unei bucăți de carne, preparate din carne sau cașcaval. Produsul se administrează în doză unică.

Pentru un tratament profilactic eficient în parazitoze se recomandă tratamentul de 3-4 ori pe an.

În parazitozele diagnosticate, animalele infestate trebuie tratate imediat cu antihelmintice. În invazii parazitare severe tratamentul se poate repeta după 2 săptămâni.

Nu este necesară dieta la administrarea produsului la câini și căței.

În infestațiile cu ascarizi la căței se recomandă repetarea tratamentului la vârsta de 6 și 12 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați DEHINEL PLUS dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. • ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței – care are ca efect final un tratament inefficient – trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutatei corporale, a administrării defectuoase sau a decalibrării (acolo unde este cazul) dozatorului (dispozitiv de administrare)

Cazurile de rezistență la antihelmintice vor fi investigate utilizându-se teste potrivite (ex. Testul coproscopic de reducere a numărului de ouă din materiile fecale).

Acolo unde rezultatele testelor indică rezistență la un anumit antihelmintic, va fi utilizat un alt antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mecanism de acțiune.

Rezistența la substanțele active a fost raportată la câini. De aceea, administrarea acestui produs va avea la bază informațiile epizootologice locale și recomandările care să limiteze instalarea rezistenței la antihelmintice.

Cățele pot fi tratați după vârsta de 3 săptămâni după rezultatul pozitiv al examenului fecalelor pentru infestații mixte.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după administrarea comprimatelor.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul nu se administrează cățelilor în primele 2 treimi ale gestației.

Produsul poate fi administrat în siguranță în ultima treime a gestației și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat concomitent cu alte colinergice (de ex. levamisol) sau alte substanțe active cu acțiune pe acetilcolinesterază (de ex. compuși organofosforici). Nu trebuie administrat concomitent cu alte produse ce conțin piperazină deoarece pot apărea paralizii neuromusculare la paraziți, fapt antagonic cu acțiunea pirantelului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au înregistrat efecte nedorite chiar în supradozări repetate.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Blister din folie de OP V/A1/PVC-Al. Cutii cu blistere duble de 2, 4, 6, 10, 20 și 100 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

