

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Febantel, pyrantelu embonian, prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Febantel	150 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Prazykwantel	50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Diphylidium caninum

Taenia spp.

Multiceps multiceps

Mesocostoides spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać sukom ciężarnym w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB 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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

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

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 piperazynę ze względu na jej antagonistyczne działanie w stosunku do pyrantelu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów przedawkowania po zastosowaniu dawki kilkukrotnie przewyższającej zalecaną.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one lepiej chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax 22 57 37 564