

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel Plus Flavour tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

prazikvantel	50 mg
pirantelijev embonat	144 mg
febantel	150 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

Okrogle, rumene, neobložene tablete z vidnimi temnejšimi lisami in prirezanimi robovi ter razdelilno črto na eni strani.

Tablete lahko razpolovimo ali razdelimo na četrtine.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi (majhni in srednje veliki)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj pri odraslih psih in mladičih:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pozne razvojne in odrasle oblike)

Kavljasti črvi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli)

Cestodi:

Trakulje: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno s piperazinskimi spojinami.

Pri brejih psih ne smete prekoračiti navedenih odmerkov.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih mlajših od 2 tednov in/ali ki tehtajo manj kot 2 kg.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bolhe so vmesni gostitelj pogoste oblike trakulje, *Dipylidium caninum*-a. Invazije trakulj se bodo zagotovo ponovile, če ne nadzorujemo prisotnosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vsako delno porabljeno tableto zavržemo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Oseba, ki živali zdravilo daje neposredno ali zdravilo vmeša v hrano živali, mora upoštevati splošna higienska načela in si po dajanju umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pri nekaterih mladičih pojavi mehkejša blata, driska in/ali bruhanje. Pri odraslih psih se zelo redko lahko pojavijo primeri bruhanja z ali brez driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Pred tretiranjem brejih živali zaradi valjastih črvov, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije (glejte poglavje 4.3 in 4.9).

Ne uporabite za zdravljenje brejih psih v prvih dveh tretjinah brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne uporabljamo sočasno s piperazinom, ker lahko pride do antagonizma antihelmintičnih učinkov pirantela in piperazina (slednji se nahaja v številnih izdelkih za razglistenje psov).

Sočasna uporaba drugih holinergičnih spojin lahko povzroči toksičnost.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno dajanje.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 15 mg febantela na kg telesne mase, 14,4 mg/kg pirantela in 5 mg/kg prazikvantela, kar ustreza 1 tableti na 10 kg telesne mase.

Za lažje natančno odmerjanje tablete lahko prepolovimo/razdelimo na četrtine.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Tableto/tablete damo živali neposredno ali jo/jih skrijemo v hrano. Pred oz. po dajanju zdravila živali ni potrebno omejevati dostopa do hrane.

Za zagotovitev dajanja ustreznega odmerka je potrebno čim natančneje določiti telesno maso živali.

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo lahko uporabimo za razglistenje mladičev od starosti 2 tednov naprej in odmerek ponovimo vsaka dva tedna do starosti 12 tednov. Po tem času živali tretiramo vsake 3 mesece. Svetujemo sočasno tretiranje psice in mladičev.

Za nadzor *Toxocara*-e je treba doječim psicam dati zdravilo 2 tedna po kotitvi in nato v 2-tedenskih presledkih do odstavitve.

Pri rutinskem nadzoru se priporoča dajanje enkratnega odmerka vsake 3 mesece.

V primeru hude invadiranosti z valjastimi črvi je treba odmerek ponoviti po 14 dneh.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Benzimidazoli imajo širok varnostni rob. Pirantel se v nikakršni meri ne absorbira sistemsko. Tudi prazikvantel ima širok varnostni rob, ki sega do petkratnega priporočenega odmerka.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antihelmintiki, benzimidazoli in sorodne snovi, oznaka ATCvet: QP52AC55

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Izdelek vsebuje antihelmintike, ki delujejo na valjaste črve in trakulje. Vsebuje tri zdravilne učinkovine: febantel, pirantelijev embonat (pamoat) ter prazikvantel, delno hidrogenizirani derivat pirazino-izokinolina, ki se veliko uporablja tako v humani kot v veterinarski medicini.

Pirantel deluje kot holinergični agonist. Deluje tako, da spodbuja zajedalčeve nikotinske holinergične receptorje, povzroči spastično paralizo in na ta način omogoča izločanje zajedalcev iz prebavil s peristaltiko.

V presnovnem sistemu sesalcev se pri febantelu zapre obroč in nastaneta fenbendazol in oksfendazol. Antihelmintični učinek povzročata ti kemijski entiteti in sicer z zaviranjem tubulinske polimerizacije. Tako pride do preprečitve nastanka mikrotubul, posledica pa je razbitje struktur, ki so nujno potrebne za delovanje helminta. Še posebej je prizadet privzem glukoze, kar povzroči izčrpanje celičnega ATP-ja. Zajedalec pogine zaradi izčrpanja svojih energetskih rezerv, kar se zgodi 2 – 3 dni kasneje.

Prazikvantel se zelo hitro absorbira iz prebavil in razporedi po zajedalcu. Tako *in vitro* kot *in vivo* raziskave so pokazale, da prazikvantel močno poškoduje zajedalčevo ovojnico, kar povzroča kontrakcije in paralizo. Pride do skoraj takojšnje tetanične kontrakcije mišičja zajedalca ter hitre vakuolizacije sincicijske zunanje plasti, tegumenta. To hitro kontrakcijo pojasnjujejo s spremembami divalentnih kationskih tokov, predvsem kalcija.

V zdravilu s fiksno kombinacijo pirantel in febantel sinergistično delujeta proti vsem pomembnim nematodom (askaridom in kavljastim črvom) pri psih. Spekter delovanja še posebej pokriva zajedalce *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* in *Ancylostoma caninum*. Spekter delovanja prazikvantela vključuje tudi vrste cestodov pri psih, še posebej vse vrste *Taenia* spp. in *Dipylidium caninum*. Prazikvantel deluje proti odraslim in razvojnim oblikam teh zajedalcev.

5.2 Farmakokinetični podatki

Prazikvantel se po peroralnem dajanju skoraj v celoti absorbira iz prebavil. Po absorpciji se porazdeli v vse organe. Prazikvantel se v jetrih presnavlja v neaktivne presnovke in izloči z žolčem. V 24 urah se izloči nad 95 % apliciranega odmerka. Prazikvantel se v nepresnovljeni obliki izloči le v sledih.

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pamoatna sol pirantela se slabo topi v vodi, to je lastnost, ki zmanjša absorpcijo iz črevesa in omogoča, da zdravilo doseže in je učinkovito proti zajedalcem v debelem črevesu. Zaradi majhne sistemske absorpcije pirantelijskega pamoata, je malo nevarnosti, da bi gostitelj utrpel neželene učinke/toksičnost. Po absorpciji se pirantel pamoat hitro in skoraj popolnoma presnovi v neaktivne presnovke, ki se hitro izločijo z urinom.

Febantel se absorbira relativno hitro in metabolizira v številne presnovke, med njimi tudi fenbendazol and oksfendazol, ki delujeta antihelmintično.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
koruzni škrob
povidon K-30
natrijev lavrilsulfat
celuloza, mikrokristalna (E460)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat (E572)
aroma mesa

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik: potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 2 tableti (1 pretisni omot z 2 tabletama), v škatli.
Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 4 tablete (2 pretisna omota z 2 tabletama), v škatli.
Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 10 tablet (1 pretisni omot z 10 tabletami), v škatli.
Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 30 tablet (3 pretisni omoti z 10 tabletami), v škatli.
Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 50 tablet (5 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.
Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 100 tablet (10 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.
Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 300 tablet (30 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0082/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.1.2011.
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 11.2.2016.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.6.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE