

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Dehinel Plus Flavour tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel Plus Flavour tablete za pse
prazikvantel, pirantelijev embonat, febantel

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 tableta vsebuje:

prazikvantel	50 mg
pirantelijev embonat	144 mg
febantel	150 mg

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. INDIKACIJA(E)

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*

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite sočasno s piperazinskimi spojinami.

Pri brejih psih ne smete prekoračiti navedenih odmerkov.

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

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

6. NEŽELENI UČINKI

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

V redkih primerih se lahko pri nekaterih mladičih pojavi mehkejšo blato, 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 (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavijo se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavijo se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavijo se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (majhni in srednje veliki)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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.

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za zagotovitev dajanja ustreznega odmerka je potrebno čim natančneje določiti telesno maso živali. Zdravilo lahko uporabimo za razglistenje mladičev od starosti 2 tednov naprej in odmerek ponovimo vsaka 2 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.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vsako delno porabljeno tableto zavržemo.

Ne uporabite za zdravljenje psov mlajših od 2 tednov starosti in/ali ki tehtajo manj kot 2 kg.

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

Oseba, ki živali daje zdravilo 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.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti:

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

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

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

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 zdravilih za razglitjenje psov).

Sočasna uporaba drugih holinergičnih spojin lahko povzroči toksičnost.

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

Benzimidazoli imajo široko varnostno področje. Pirantel se v nikakršni meri ne absorbira sistemsko.

Tudi prazikvantel ima široko varnostno področje, ki sega do petkratnega priporočenega odmerka.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

24.3.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

1.3.1	Dehinel Plus Flavour
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

*Samo za pakiranje po 100 tablet

1 na 10 kg

ŽIG ORDINACIJE

Ime lastnika:
.....
Ime živali:
.....
Odmerjanje:.....
.....