

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

DEHINEL PLUS Flavour,  
tableta  
KLASA: UP/I-322-05/20-01/270  
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DEHINEL PLUS Flavour, tablete za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

### Djelatne tvari:

Febantel	150,00 mg
Pirantelembonat	144,00 mg
Prazikvantel	50,00 mg

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Žute okrugle bikonveksne tablete, s vidljivim tamnijim mrljama i križnom razdjelnom linijom na jednoj strani.

Tablete se mogu prepoloviti ili podijeliti na jednake četvrtine.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (mali psi i psi srednje veličine).

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Dehelmintizacija odraslih pasa i štenadi u slučaju invazije oblicima i trakavicama:

#### Oblici (Nematoda)

*Toxocara canis* (odrasli i razvojni stadiji), *Toxascaris leonina* (kasni razvojni stadiji i odrasli stadiji), *Uncinaria stenocephala* (odrasli i razvojni stadiji), *Ancylostoma caninum* (odrasli stadiji) i *Trichuris vulpis* (odrasli stadiji).

#### Trakavice (Cestoda)

*Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* i *Mesocestoides* spp.

### 4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati:

- istovremeno s piperazinom
- u dozi većoj od preporučene, posebice gravidnim kujama
- psima preosjetljivim na djelatne ili na pomoćne tvari VMP-a
- psima mlađim od 2 tjedna ili lakšim od 2 kg.

DEHINEL PLUS Flavour.  
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/270  
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

**ODOBRENO**

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Buhe su posrednici za često prisutnu pasju trakavicu *Dipylidium caninum*. Ukoliko se ne provodi suzbijanje posrednika (npr. buha) i ne sprječava pse da konzumiraju termički neobrađene iznutrice, invazija trakavicama može se ponoviti.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Svaka djelomično iskorištena tableta mora se neškodljivo ukloniti.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe koje VMP primjenjuju psima izravno ili ga miješaju s hranom trebaju, zbog osobne higijene, oprati ruke. U slučaju nehotećnog unosa VMP-a kroz usta treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se u pojedine štenadi prolazno javi mekši izmet, proljev i povraćanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Prije dehelmintizacije gravidnih kuja treba potražiti savjet veterinaru. Ne smije se dehelmintizirati kuje u prve 2/3 graviditeta (40 dana). U gravidnih kuja ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

VMP se može primjenjivati kujama u laktaciji i to najbolje istodobno kada se dehelmintizira štenad.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Preporučena doza VMP-a je 1 tableta/10 kg t.m., što odgovara 15 mg febantela/kg, 14,4 mg pirantelmonata/kg i 5 mg prazikvantela/kg t.m. Tablete se mogu razlomiti na polovice i četvrtine kako bi se postiglo točno doziranje.

VMP se psima daje izravno u usta ili pomiješan s hranom. Prije dehelmintizacije odraslim psima i štenadi nije potrebno uskratiti hranu.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu psa treba odrediti što preciznije.

Ovim VMP-om štenad se može dehelmintizirati nakon navršenih 14 dana, s razmakom od 2 tjedna, sve do dobi 12 tjedana. Nakon toga pse treba dehelmintizirati svaka 3 mjeseca. Preporučuje se dehelmintizirati kuje u isto vrijeme kada i štenad.

Za suzbijanje oblića *Toxocara canis*, kuje u laktaciji treba dehelmintizirati 2 tjedna nakon porođaja, a nakon toga svakih 14 dana do odbića, tj. do kraja laktacije.

Za uobičajeni tretman dostatna je jednokratna dehelmintizacija.

U slučaju teške invazije oblicima, dehelmintizacija se može ponoviti još jednom nakon 14 dana.

Odrasle pse rutinski se dehelmintizira svaka 3 mjeseca.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Sigurnost primjene benzimidazola u pasa je velika. Pirantel se sustavno gotovo ne resorbira. Terapijska širina prazikvantela je velika, a psi podnose dozu 5 puta veću od preporučene.

#### 4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, insekticidi i repelenti; antihelmintici; benzimidazoli i srodne tvari; febantel i kombinacije.

ATCvet kod: QP52AC55

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

VMP sadržava antihelmintike koji djeluju na oblice i trakavice. VMP sadržava tri djelatne tvari: febantel, pirantel i prazikvantel koji se koriste kao antihelmintici za primjenu u ljudi i veterinarsku primjenu.

U ovoj kombinaciji VMP-a pirantel i febantel sinergistički djeluju protiv svih značajnih oblića u pasa. Njihova terapijska širina uključuje parazite *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Prazikvantel djeluje na sve važne trakavice u pasa kao što su vrste: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Multiceps multiceps* i *Mesocestoides* spp. Prazikvantel djeluje protiv odraslih i razvojnih oblika ovih nametnika.

DEHINEL PLUS Flavour.

tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/270

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta prazikvantel se iz crijeva gotovo u cijelosti resorbira. Poslije resorpcije ta djelatna tvar se raspodijeli u sve organe. U jetri se prazikvantel razgradi na neaktivne metabolite, a izlučuje se najvećim dijelom putem žuči. Više od 95% primijenjene doze izluči se unutar 24 sata. Izvorna molekula prazikvantela se izlučuje u tragovima.

Pirantelembonat je neznatno topljiv u vodi, što umanjuje njegovu resorpciju iz crijeva te omogućuje da taj spoj u većoj koncentraciji dođe u debelo crijevo te učinkovito paralizira oblice. Budući da se pirantelembonat neznatno sustavno resorbira, zanemariva je opasnost od njegovih štetnih učinaka odnosno toksičnosti za domaćina. Nakon resorpcije pirantelembonat se brzo i gotovo u cijelosti razgradi na neaktivne metabolite koji se brzo izluče mokraćom.

Febantel se iz crijeva relativno brzo resorbira, a u jetri se razgradi na brojne metabolite uključujući fenbendazol i oksfendazol koji djeluju antihelmintski.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat  
Kukuruzni škrob  
Povidon  
Natrijev laurilsulfat  
Celuloza, mikrokristalična  
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
Magnezijev stearat  
Aroma mesa

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri od OPA/Al/PVC folije i aluminijske folije.

Kartonska kutija s blisterom s 2, 4, 10, 20, 30, 50 i 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

KRKA-FARMA d.o.o.  
Radnička cesta 48  
10000 Zagreb,  
Republika Hrvatska  
Tel: + 385 1 63 12 100  
E-mail: info.hr@krka.biz

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/13-01/218

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Dana 02. veljače 2018. godine.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Dana 03. srpnja 2020. godine.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenljivo.

DEHINEL PLUS Flavour,  
tableta  
KLASA: UP/I-322-05/20-01/270  
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

**ODOBRENO**