

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

DEHINEL® PLUS XL, tablets for dogs (large and extra-large)
ДЕХИНЕЛ® ПЛУС ХЛ таблети за кучиња (големи и многу големи раси)

фармацевтска форма
таблети

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
фебантел / пирантел ембонат / празиквантел

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

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. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

ДЕХИНЕЛ® ПЛУС ХЛ таблети за кучиња (големи и многу големи раси)

Секоја таблета содржи:

Активни супстанции:

фебантел	525 mg
пирантел ембонат	504 mg
празиквантел	175 mg

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон К-30, натриум лаурил сулфат, микрокристална целулоза, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.

3. Терапевтски индикации

За лекување на мешани паразитски инвазии со валчести црви (нематоди) и тении (цестоди) кај возрасни кучиња:

Нематоди

Возрасни и развојни облици: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (краен стадиум на незрели облици и зрели облици), *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (возрасни), *Trichuris vulpis* (возрасни).

Цестоди

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

4. Контраиндикации

Да не се употребува:

- истовремено со пиперазински соединенија;
- повеќе од препорачаната доза при лекување на гравидни кучки;
- кај животни со позната хиперсензитивност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

5. Несакани дејства

Нема познати.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња (големи и многу големи раси).

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Препорачано дозирање е 1 таблета на 35 kg телесна тежина. Ова е еквивалентно на 15 mg/kg телесна тежина фебантел, 14,4 mg/kg пирантел и 5 mg/kg празиквантел. Таблетите може да се поделат на половина за да се овозможи правилно дозирање.

Кучиња со телесна тежина од 35 kg	1 таблета ДехинелПлус ХЛ
Кучиња со телесна тежина поголема од 35 kg	1 таблета Дехинел Плус ХЛ + Дехинел Плус таблети со вкус на месо, 1 таблета на 10 kg телесна тежина

Таблетите може да се даваат директно на кучето или да се сокријат во храната. Не е потребно ограничување на пристапот до храна, ниту пред ниту по давањето на таблетите.

Препорака за правилна употреба

За да се осигура давање на точна доза, телесната тежина треба да се одреди колку што е можно попрецизно.

За контрола на *Toxocara canis*, кучките кои дојат треба да се третираат 2 недели по породувањето и потоа на секои 2 недели до престанок на доењето.

Во случај на тешка паразитоза со валчести црви, дозата треба да се повтори по 14 дена.

За рутинска контрола се препорачува еднократна доза на секои 3 месеци.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца!

Нема потреба од посебни услови за чување на овој ветеринарно-медицински препарат.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 3 години.

Не го употребувајте овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето {EXP}.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Во интерес на добрата хигиенска пракса, лицата кои ја даваат таблетата директно на кучето или со додавање во храната на кучето, треба потоа да си ги измијат рацете.

При случајно голтање, побарајте медицинска помош и покажете го упатството за употреба на лекарот.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Да не се употребува истовремено со пиперазин.

Да не се дава преголема доза, особено кај бремени кучки.

Да не се употребува кај кучиња со позната преосетливост на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

Препаратот содржи антихелминтици ефикасни против валчести црви и тении. Содржи три активни супстанции: фебантел, пирантел ембонат и празиквантел кои се употребуваат како антхелминтици и во хуманата и во ветеринарната медицина.

Пирантелот дејствува како холинергичен агонист на тој начин што ги стимулира никотинските холинергични рецептори на паразитот, предизвикува спастична парализа на паразитот и на тој начин овозможува отстранување од дигестивниот систем на кучето со перисталтика.

Кај цицачите фебантелот подlegнува на затворање на прстенот при што се формираат соединенија фебендазол и оксфендазол. Овие хемиски соединенија се одговорни за антихелминтичното дејство преку инхибиција на полимеризацијата на тубулинот. На тој начин се спречува формирање на микротубули што води до нарушување на структурите важни за нормалното функционирање на паразитот. Превземањето на глукоза е особено засегнато што води до намалување на клеточниот

АТР. Паразитот угнува по трошење на неговите енергетски резерви што настанува 2 – 3 дена подоцна.

Празиквантелот многу брзо се апсорбира и дистрибуира низ паразитот. *In vitro* и *in vivo* студиите покажаа дека празиквантелот предизвикува тешко оштетување на надворешниот заштитен слој на паразитот (интегумен) што води до негова контракција и парализа. Настанува моментална тетанична контракција на мускулатурата на паразитот и брза вакуолизација на заштитната покривка (синцицијален тегумен). Оваа брза контракција беше објаснета со промени во бивалентниот проток на катјони, особено на калциум.

Во овој препарат со фиксно дозна комбинација, пирантелот и фебантелот дејствуваат синергистички против сите релевантни нематоди (аскариди и кукасти црви) кај кучињата. Особено, спектарот на дејство ги покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Спектарот на дејство на празиквантелот ги покрива и цестодите кај кучињата, особено сите *Taenia* spp. И *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Multiceps multiceps* и *Mesocestoides* spp. Празиквантелот дејствува против возрасните и незрелите форми на овие паразити.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстранат во согласност со локалните регулативи.

Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите ветеринарно-медицинските препарати кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Препаратот содржи антхелминтици ефикасни против нематоди и цестоди. Содржи три активни супстанции: фебантел, пирантел ембонат и празиквантел кои се употребуваат како антхелминтици и во хуманата и во ветеринарната медицина.

Во оваа фиксно дозна комбинација, пирантелот и фебантелот дејствуваат синергистички против сите релевантни нематоди (аскариди и кукасти црви) кај кучињата. Особено, спектарот на дејство ги покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Спектарот на дејство на празиквантелот ги покрива и цестодите кај кучињата, особено сите *Taenia* spp. И *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Multiceps multiceps* и *Mesocestoides* spp. Празиквантелот дејствува против возрасните и незрелите форми на овие паразити.

12.2 Фармакокинетика

Перорално администрираниот празиквантел се апсорбира приближно целосно од дигестивниот систем. По апсорпцијата, лекот се дистрибуира до сите органи. Празиквантелот се метаболизира до неактивни форми во црниот дроб и се излачува во жолчката. Повеќе од 95% од администрираната доза се излачува во тек на 24 часа. Се излачуваат само траги од неметаболизиран празиквантел.

Пирантел ембонатот има мала растворливост во вода, својство кое ја намалува апсорпцијата од цревата и овозможува лекот да стигне и да биде ефикасен против паразити во дебелото црево. Поради ниската системска апсорпција на пирантел ембонат, постои многу мала опасност за несакани дејства/токсичност кај домаќинот. По апсорпцијата, пирантел ембонат брзо и приближно целосно се метаболизира до неактивни метаболити кои брзо се излачуваат во урината.

Фебантелот се апсорбира релативно брзо и се метаболизира до бројни метаболити вклучувајќи ги фенбендазол и оксфендазол кои имаат антихелминтично дејство.

13. Пакување

Пакување од 1 блистер со 2 таблети (2 таблети)
Пакување од 2 блистери со 2 таблети (4 таблети)
Пакување од 1 блистер со 10 таблети (10 таблети)
Пакување од 2 блистери со 6 таблети (12 таблети)
Пакување од 4 блистери со 6 таблети (24 таблети)
Пакување од 3 блистери со 10 таблети или 5 блистери со 6 таблети (30 таблети)
Пакување од 5 блистери со 10 таблети (50 таблети)
Пакување од 10 блистери со 6 таблети или 6 блистери со 10 таблети (60 таблети)
Пакување од 10 блистери со 10 таблети (100 таблети)
Пакување од 17 блистери со 6 таблети (102 таблети)

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

15. АТС вет код

QP52AC55 – Антхелминтици

16. АХВ број

1469

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1174

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба