

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**DENINEL- ДЕХИНЕЛ 230 mg/20 mg филм-обложени таблети за мачки**

**фармацевтска форма**  
филм обложени таблети

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
*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 Северна 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 230 mg/20 mg филм-обложени таблети за мачки

Секоја филм-обложена таблета содржи:

**Активни супстанции:**

пирантел ембонат                      230 mg (еквивалентно на 80 mg пирантел)  
празиквантел                      20 mg

**Ексципиенси:**

пченкарен скроб, повидон K25, микрокристална целулоза (E460), безводна колоидна силика, магнезиум стеарат (E572), хипромелоза, макрогол 4000, титаниум диоксид (E171).

Биконвексни, овални филм-обложени таблети со бела до приближно бела боја, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се раздели на две еднакви половини.

**3. Терапевтски индикации**

За терапија на мешани инфестации со одредени видови на нематоди и цестоди (глисти и тени) кај мачки, предизвикани од:

- возрасни стадиуми на аскарини: *Toxocara cati* (*syn. mystax*)

- возрасни стадиуми на нематоди (анцилостоми): *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- цестоди (тении): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp*, *Joyeuxiella pasqualei*.

#### 4. Контраиндикации

Да не се користи во случаи на хиперсензитивност на активните супстанции, или на некоја од помошните супстанции.  
Ве молиме погледнете во точка 10.

#### 5. Несакани дејства

Во многу ретки случаи може да дојде до појава на благи и минливи нарушувања на дигестивниот тракт, како што се прекумерно лачење на плунка и/или повраќање, и благи и минливи невролошки нарушувања, како што е атаксија.

Доколку 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.

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

Мачки.

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

##### Дозирање:

5 mg празиквантел и 20 mg пирантел база (57,5 mg пирантел ембонат) на килограм телесна тежина. Тоа е еднакво на 1 таблета на 4 kg телесна тежина.

телесна тежина	Таблети
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Мачињата кои тежат помалку од 1 kg не треба да се третираат со овој препарат, поради тоа што кај овие мачки не може да се одреди точното дозирање.

##### Начин на употреба:

За перорална употреба.

Таблетите треба да се дадат директно во уста, но доколку е потребно може да се администрираат и заедно со мала количина на храна.

#### Времетраење на употреба:

Еднократна терапија

#### Препорака за правилна употреба

При инфестација со аскарини, особено кај мали мачиња, не може да се очекува целосна елиминација, па затоа ризикот од појава на инфекција кај луѓето може сепак да постои. Поради тоа треба да се спроведат повторени третмани со соодветен препарат против глисти на интервали од 14 дена во период од 2 до 3 недели по прекин на доењето.

### **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!***

Неискористените половици од преполовените таблети треба да се чуваат на температура до 25°C.

Секој пат кога некоја неискористена половина од таблета треба да се чува до следната употреба, таа треба да се врати во отворениот блистер и да се чува на безбедно место, кое е достапно за деца.

Рок на употреба на преполовените таблети по првото отворање на контактното пакување: 1 месец.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 3 години.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на етикетите и пакувањето {EXP}.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

### **10. Посебни мерки на претпазливост**

#### **Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:**

Кај мачки, инфестацијата со тении може да се појави најрано во третата недела од животот.

Болвите служат како преоден домаќин за еден вообичаен тип на тенија - *Dipylidium caninum*.

Инфестацијата со тении сигурно ќе се повтори доколку не се преземе контрола над преодните домаќини како што се болвите, глупците итн.

Треба да се внимава да се избегне употребата на следниве практики, поради тоа што тие го зголемуваат ризикот од појава на отпорност и во крајна линија може да резултираат со неефикасна терапија:

- Премногу честа и повторена употреба на антихелминтици од иста класа, во текот на подолг временски период.
- Недоволно дозирање, што може да се должи на погрешна проценка на телесната тежина или на погрешна администрација на препаратот.

**Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

При случајно проголтување, побарајте лекарски совет и покажете му го упатството за употреба на лекарот.

Поради зачувување на хигиената, лицето што ги администрира таблетите преку директно давање на мачката или преку нивно мешање во храната на мачката, треба да ги измие рацете по администрацијата.

#### **Останати мерки на претпазливост:**

Ехинококозата претставува опасност за луѓето. Поради тоа што ехинококозата е болест која мора да и биде пријавена на Светската организација за здравје на животните (ОИЕ), од релевантниот надлежен орган треба да се добијат посебни препораки за лекување и следење, како и за заштитата на луѓето.

#### **Гравидитет:**

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е утврдена за време на гравидитет. Препаратот не треба да се користи во текот на гравидитетот, но може да се користи за време на доењето.

#### **Интеракции со други лекови и други форми на интеракција:**

Да не се користи истовремено со соединенија што содржат пиперазин, поради тоа што специфичните дејства на пиперазин (нервно-мускулна парализа на паразитите) можат да ја инхибираат ефикасноста на пирантел (спастична парализа на паразитите).

#### **Предозирање (симптоми, итни постапки, антидот):**

Симптоми на предозирање не се појавуваат при дози кои се до 5 пати повисоки од препорачаната доза. Првиот очекуван знак на труењето е повраќањето.

#### **Инкомпатибиности:**

Не е применливо.

### **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 отстрани во согласност со локалните регулативи.

### **12. Останати информации**

#### **12.1 Фармакодинамика**

Препаратот претставува антихелминтик против глисти и тении кој содржи две активни супстанции, пиразиноизокинолинскиот дериват празиквантел и тетраhydroпиримидинскиот дериват пирантел (во форма на ембонатна сол).

Во оваа фиксно дозна комбинација празиквантел служи како лек против тении чијшто спектар на дејство ги опфаќа повеќе видови на цестоди кај мачки, особено *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.* и *Echinococcus multilocularis*. Празиквантел делува против сите стадиуми на овие паразити кои се појавуваат во цревата на мачката.

Пирантел е специфична компонента против глисти и делува добро против нематодите кои се појавуваат кај мачки, особено *Toxocaracati (syn. mystax)*, и *Ancylostoma tubaeformae* и *Ancylostoma braziliense*. Пирантел дејствува како холинергичен агонист слично на никотин, и предизвикува спастична парализа на нематодите преку деполаризација на невромускулната блокада.

Празиквантел се апсорбира многу брзо преку површината на паразитот и се дистрибуира рамномерно во внатрешноста на паразитот. И *in vitro* и *in vivo* доаѓа до многу брзо оштетување на интегументот (заштитната мембрана) на паразитот, што резултира со контракција и парализа на паразитите. Пред се, основата на брзиот почеток на дејство се должи на промената на пропустливоста на мембраната на паразитот на  $Ca^{++}$ , која е индуцирана од страна на празиквантел, што доведува до нарушена регулација на метаболизмот на паразитот.

## 12.2 Фармакокинетика

Празиквантел брзо се апсорбира по перорална администрација. Максимално ниво во серумот се постигнуваат во рок од 2 часа. Празиквантел добро се дистрибуира и брзо се метаболизира во црниот дроб. Покрај другите метаболити, главниот метаболит кој се појавува во секој случај е дериватот на празиквантел 4- хидроксициклохексил. Празиквантел целосно се елиминира во рок од 48 часа во форма на неговите метаболити - помеѓу 40 и 71% се елиминираат преку урината и жолчката, и помеѓу 13 и 30% преку фецесот.

Ембонатната сол на пирантел слабо се апсорбира од страна на гастроинтестиналниот тракт.

## 13. Пакување

Пакување со 1 блистер со 2 таблети.

Пакување со 2 блистери со 2 таблети.

Пакување со 1 блистер со 10 таблети.

Пакување со 3 блистери со 10 таблети.

Пакување со 5 блистери со 10 таблети.

Пакување со 10 блистери со 10 таблети.

Сите големини на пакувањето може да не бидат достапни.

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

QP52AA51– Антихелминтици, кинолински деривати и сродни супстанции, празиквантел, комбинации

**16. АХВ број**

**1316**

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

**16-5255 од 06.11.2017 година; 16-1239**

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**