

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel Plus Flavour tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovine:

prazikvantel	50 mg
pirantelijev embonat	144 mg
febantel	150 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
koruzni škrob
povidon K-30
natrijev lavrilsulfat
celuloza, mikrokristalna (E460)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat (E572)
aroma mesa

Rumene, okrogle, izbočene tablete z vidnimi temnejšimi lisami in križno razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na dve enaki polovici ali štiri enake četrtine.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi (majhni in srednje veliki).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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*

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno s piperazinskimi spojinami.

Pri brejih psisah ne smete prekoračiti navedenih odmerkov.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 2 tednov in/ali ki tehtajo manj kot 2 kg.

3.4 Posebna opozorila

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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	mehkejše blato ¹ , driska ^{1,2} , bruhanje ^{1,2}
--------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

¹Pri mladičih, prehodno.

²Pri odraslih psih, zelo redki primeri bruhanja, z drisko ali brez.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

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

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

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije (glejte poglavji 3.3 in 3.9).

3.8 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 zdravilih za razglitjenje psov).

Sočasna uporaba drugih holinergičnih spojin lahko povzroči toksičnost.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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 lahko tablete 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.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

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 psicam v obdobju laktacije 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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

Tudi prazikvantel ima široko varnostno območje, do petkratnega priporočenega odmerka.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AC55

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje antihelmintike, ki delujejo na valjaste črve in trakulje. Vsebuje tri 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 mikrotubulov, 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* študije 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 zdravlilu 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.

4.3 Farmakokinetika

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.

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 in oksfendazol, ki delujeta antihelmintično.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0082/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11. 1. 2011.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24. 9. 2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).