

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Dehinel Plus Flavour tablete za pse

2. Sestava

Ena tableta vsebuje:

prazikvantel	50 mg
pirantelijev embonat	144 mg
febantel	150 mg

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. Ciljne živalske vrste

Psi (majhni in srednje veliki).



4. Indikacije

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 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.

6. Posebna opozorila

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.

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.

Brejest:

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

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

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije (glejte poglavji »Kontraindikacije« in »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«).

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:

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

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	mehkejša blata 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti 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 lahko tablete 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

Da bi zagotovili pravi 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 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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0082/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

24. 9. 2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065 M LID, 06516 Carros Cedex, Francija
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

17. Druge informacije

*Samo za pakiranje po 100 tablet

1 na 10 kg

ŽIG ORDINACIJE

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