

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel Plus XL tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovine:

prazikvantel	175 mg
pirantelijev embonat	504 mg
febantel	525 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)

Ovalne, bikonveksne tablete s prirezanimi robovi in razdelilno zarezo na obeh straneh. Rahlo zelenkasto-rumene barve.

Tablete se lahko razdeli na dve enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi s telesno maso vsaj 17,5 kg.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj pri odraslih psih:

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.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Pri brejih psihah ne smete prekoračiti navedenih odmerkov.

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:

Ne priporočamo uporabe zdravila pri psih s telesno maso manj kot 17,5 kg. 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 navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bruhanje, diareja
--	-------------------

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 psic 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 prazikvantela, kar ustreza 1 tableti na 35 kg telesne mase.

Za lažje natančno odmerjanje lahko tablete prepolovimo.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Pred oziroma po dajanju zdravila živali ni potrebno omejevati dostopa do hrane. Tableto/tablete damo živali neposredno ali jo/jih skrijemo v hrano.

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

Za nadzor *Toxocara*-e je treba psicam v obdobju laktacije dati zdravilo 2 tedna po kotitvi in nato v 2-tedenskih presledkih do odstavitve.

V primeru hude invadiranosti z valjastimi črvi je treba odmerek ponoviti po 14 dneh.

Pri rutinskem nadzoru je treba odrasle pse tretirati vsake 3 mesece.

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

Psi dobro prenašajo zdravilo. V študijah varnosti so petkratni priporočeni odmerki občasno povzročili bruhanje.

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 pirazinoizokinolina, 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 zdravilu s fiksno kombinacijo pirantel in febantel sinergistično delujeta proti vsem pomembnim nematodom 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 and 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

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: 12 tablet (2 pretisna omota s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 24 tablet (4 pretisni omoti s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 30 tablet (3 pretisni omoti z 10 tabletami ali 5 pretisnih omotov s 6 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: 60 tablet (10 pretisnih omotov s 6 tabletami ali 6 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: 102 tableti (17 pretisnih omotov s 6 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(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0082/003

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>).