

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Chenel Plus Flavour comprimate pentru câini  
Febantel, Pirantel embonat, praziquantel

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

### Substanțe active:

|                  |        |
|------------------|--------|
| Febantel         | 150 mg |
| Pirantel embonat | 144 mg |
| Praziquantel     | 50 mg  |

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de culoare galbenă, cu puncte vizibile mai închise la culoare, rotunde, cu margini teșite, încrustate cu două șanțuri perpendiculare pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți sau în patru sferturi egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini (talie mică și medie).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele nematode și cestode la câinii adulți:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme larvare târzii și forme adulte)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Cestode:

Viermi plați: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în tratament concomitent cu derivați piperazinici (utilizați în alte produse antihelmintice pentru câini).

A nu se depăși doza recomandată în tratamentul cățelelor gestante.

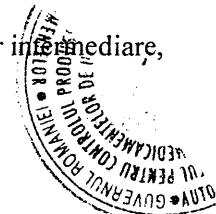
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 2 săptămâni și /sau cu greutatea corporală sub 2 kg.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii reprezintă gazdele intermediare pentru un parazit comun – *Dipylidium caninum*.

Infestația cu tenii va reapare cu siguranță, dacă nu se iau măsuri de control ale gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Medicamentul neutilizat trebuie îndepărtat.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Pentru o igienă corectă, persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale trebuie să își spele mâinile după administrarea comprimatelor.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și arătați și prospectul produsului.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, la unii pui pot apare fecale moi, diaree și/sau vărsături.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Consultați medicul veterinar înainte de a trata animalele gestante pentru nematodoze.

Produsul poate fi administrat în timpul lactației (vezi pct. 4.9).

Produsul nu se administrează cătelelor în primele 2 treimi ale gestației.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează simultan cu piperazina, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei (utilizate frecvent în produsele pentru câini), pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alte colinergice poate determina toxicitate.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

##### Doze

Doza recomandată/kg greutate corporală este de 15 mg/kg greutate corporală febantel, 14,4 mg/kg greutate corporală pirantel și 5 mg/kg greutate corporală praziquantel, adică 1 comprimat pentru 10 kg greutate corporală.

Pentru o dozare adecvată, comprimatele pot fi divizate în două jumătăți sau în patru sferturi egale.

##### Administrare și durata tratamentului

Comprimatul (comprimatele) poate/pot fi administrat/administrate direct câinelui sau împreună cu alimentele. Nu sunt necesare restricții alimentare înaintea sau după administrarea produsului.

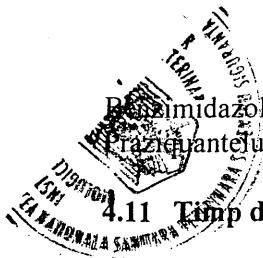
Pentru administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Puii pot fi tratați începând cu vârsta de 2 săptămâni, la intervale de 2 săptămâni, până la vârsta de 12 săptămâni. Ulterior, intervalul de tratament va fi de 3 luni. Se recomandă tratamentul concomitent al puilor și cătelei.

Pentru controlul parazitului *Toxocara* la femelele care alăptează, tratamentul trebuie inițiat la 2 săptămâni după fătare și apoi la interval de câte 2 săptămâni, până la înțarcare.

Pentru tratament de rutină, se recomandă o doză unică la intervale de 3 luni. În cazul unei infestări masive cu nematode, doza trebuie repetată la interval de 14 zile.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz



Pirantelul posedă limite de siguranță largi. Pirantelul nu este absorbit la nivel sistemic. Praziquantelul prezintă de asemenea o limită de siguranță de până la 5 ori doza recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, codul veterinar ATC: QP52AC55.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Medicamentul conține antihelmintice active împotriva viermilor cilindrici și plăți. Medicamentul conține trei substanțe active: febantel, pirantel embonat (pamoat) și praziquantel, un derivat pirazinoisochinolinic parțial hidrogenat utilizat frecvent ca antihelmintic de uz uman și veterinar.

Pirantelul acționează ca agonist colinergic. Modul său de acțiune este acela de stimulare a receptorilor colinergici nicotinici ai parazitului, inducând paralizia spastică, permițând astfel eliminarea paraziților din tractul gastro-intestinal (GI) prin acțiune peristaltică.

În organismul mamiferelor, febantelul este metabolizat în fenbendazol și oxfendazol. Aceste substanțe își exercită acțiunea antihelmintică prin inhibarea polimerizării tubulinei. Astfel, este împiedicată formarea microtubulilor și sunt perturbate structuri vitale pentru funcționarea normală a helminților. Este afectată captarea glucozei, ducând la depleția celulară de ATP, iar parazitul moare după 2-3 zile, prin epuizarea rezervelor sale energetice.

Praziquantel este foarte rapid absorbit și distribuit în parazit. Studiile *in vitro* și *in vivo* au arătat că praziquantelul a determinat leziuni severe tegumentului parazitului, rezultând contractură și paralizie. Apare o contractură tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contractură rapidă a fost explicată prin modificări ale fluxurilor de cationi bivalenți, în special ale celor de calciu.

În această asociere cu doze fixe, pirantelul și febantelul acționează sinergic împotriva tuturor nematodelor specifice (ascarizi și viermii cu carlig) la câini. În particular, spectrul de acțiune cuprinde *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* și *Ancylostoma caninum*. Spectrul de acțiune al praziquantelului cuprinde de asemenea și cestodele, în particular toate speciile de *Taenia* spp. și *Dipylidium caninum*. Praziquantelul acționează împotriva formelor adulte și larvare a acestor paraziți.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Doza de praziquantel administrată oral este absorbită aproape complet din tractul intestinal. După absorbție, medicamentul este distribuit în toate organele. Praziquantelul este metabolizat la nivelul ficatului în forme inactive și secretat în bilă. Într-o perioadă de 24 ore, este excretat în proporție de peste 95% din doza administrată, observându-se numai urme de praziquantel nemetabolizat.

Embonatul de pirantel prezintă o hidrosolubilitate scăzută, ceea ce îi reduce absorbția intestinală și permite acțiunea medicamentului împotriva paraziților din intestinul gros. Datorită absorbției sistemice reduse a embonatului de pirantel și riscul reacțiilor adverse și al toxicității este scăzut. După absorbție, embonatul de pirantel este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi, excretați rapid în urină.

Febantelul este absorbit relativ rapid și metabolizat în metaboliți ca fenbendazolul și oxfendazolul, cu activitate antihelmintică.



## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Povidonă K-30  
Lauril sulfat de sodiu  
Celuloză microcristalină  
Siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu  
Aromă de carne

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Natura ambalajului:

Blister inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 2 comprimate (1 blister a 2 comprimate).  
Blister inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 4 comprimate (2 blistere a 2 comprimate).  
Blister inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 10 comprimate (1 blister a 10 comprimate).  
Blister inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 30 comprimate (3 blistere a 10 comprimate).  
Blister inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 50 comprimate (5 blistere a 10 comprimate).  
Blister inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 100 comprimate (10 blistere a 10 comprimate).  
Blister inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 300 comprimate (30 blistere a 10 comprimate).

Nu toate tipurile de ambalaje vor fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto



**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

|                           |                      |    |
|---------------------------|----------------------|----|
| 1.3.1                     | Dehinel Plus Flavour | GB |
| SPC, Labeling and Package | tablets - -          |    |

### INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour comprimate pentru câini  
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

#### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

|                  |        |
|------------------|--------|
| Febantel         | 150 mg |
| Pirantel embonat | 144 mg |
| Praziquantel     | 50 mg  |

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți sau în patru sferturi egale.

#### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate

10 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

300 comprimate

#### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini (talie mică și medie).

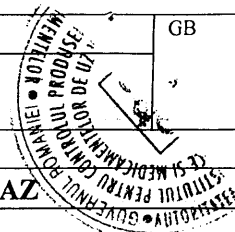
#### 6. INDICAȚII

#### 7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

#### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

|                                   |                      |    |
|-----------------------------------|----------------------|----|
| 1.3.1                             | Dehinel Plus Flavour | GB |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | tablets - -          |    |



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS**

Lot:

|                          |                      |    |
|--------------------------|----------------------|----|
| 1.3.1                    | Dehinel Plus Flavour | GB |
| SPC Labeling and Package | tablets - -          |    |

#### INFORMAȚII MINIME CE APAR PE BLISTERE

Blister

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour comprimate pentru câini  
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

#### 2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

#### 3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

#### 4. NUMĂRUL DE LOT

Lot:

#### 5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

### Dehinol Plus Flavour comprimate pentru câini

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**Deținătorul autorizației de comercializare:**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**Producător al seriei de produs finit:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

Dehinol Plus Flavour comprimate pentru câini  
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

|                  |        |
|------------------|--------|
| Febantel         | 150 mg |
| Pirantel embonat | 144 mg |
| Praziquantel     | 50 mg  |

Comprimate rotunde, de culoare galbenă, cu puncte vizibile mai închise la culoare, cu margini  
teșite, încrustate cu două șanțuri perpendiculare pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți sau în patru sferturi egale.

## 4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele nematode și cestode la câinii adulți:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme larvare târzii și forme adulte)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Cestode:

Viermi plați: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează simultan cu derivați piperazinici. A nu se depăși doza recomandată de  
tratament în cazul cățelelor gestante.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare din  
excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 2 săptămâni și /sau cu greutatea corporală sub 2 kg.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, la unii pui pot apare fecale moi, diaree și/sau vărsături.

Dacă observați reacții grave sau alte reacții ce nu sunt menționate în prospect, informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini (talie mică și medie)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

### Doze

Doza recomandată/kg greutate corporală este de 15 mg/kg greutate corporală febantel, 14,4 mg/kg greutate corporală pirantel și 5 mg/kg greutate corporală praziquantel, adică 1 comprimat pentru 10 kg greutate corporală.

Pentru o dozare adecvată, comprimatele pot fi divizate în două jumătăți sau în patru sferturi egale.

Comprimatul (comprimatele) poate/pot fi administrat/administrate direct câinelui sau împreună cu alimentele. Nu sunt necesare restricții alimentare înaintea sau după administrarea produsului.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Puii pot fi tratați începând cu vârsta de 2 săptămâni, la intervale de 2 săptămâni, până la vârsta de 12 săptămâni. Ulterior, intervalul de tratament va fi de 3 luni. Se recomandă tratamentul concomitent al puilor și cățelei.

Pentru controlul parazitului *Toxocara* la femelele care alăptează, tratamentul trebuie inițiat la 2 săptămâni după fătare și apoi la interval de câte 2 săptămâni, până la înțarcare.

Pentru tratament de rutină, se recomandă o doză unică la intervale de 3 luni. În cazul unei infestări masive cu nematode, doza trebuie repetată la interval de 14 zile.

## 10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați după data expirării imprimată pe ambalaj.



## ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii reprezintă gazde intermediare pentru un parazit comun – *Dipylidium caninum*.

Infestația cu tenii va reapare cu siguranță, dacă nu se iau măsuri de control ale gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu se utilizează la câinii cu greutatea corporală sub 17,5 kg.

Produsul neutilizat trebuie îndepărtat.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru o igienă corectă, persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale trebuie să își spele mâinile după administrarea comprimatelor.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și arătați și prospectul produsului.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Consultați medicul veterinar înainte de a trata animalele gestante pentru nematodoze.

Produsul poate fi administrat în timpul lactației.

Produsul nu se administrează cățelilor în primele 2 treimi ale gestației.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează simultan cu piperazina, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei (utilizate frecvent în produsele pentru câini), pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alte colinergice poate determina toxicitate.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Benzimidazoli posedă limite de siguranță largi. Pirantelul nu este absorbit la nivel sistemic.

Praziquantelul prezintă de asemenea o limită de siguranță de până la 5 ori doza recomandată.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Întrebați medicul veterinar ce trebuie făcut în cazul produselor nefolositoare. Aceste măsuri protejează mediul înconjurător.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Blișter inscripționat și perforat din folie de Al-Al: cutie cu 2 comprimate (1 blișter a 2 comprimate).

Blișter inscripționat și perforat din folie de Al-Al: cutie cu 4 comprimate (2 bliștere a 2 comprimate).

Blișter inscripționat și perforat din folie de Al-Al: cutie cu 10 comprimate (1 blișter a 10 comprimate).

Blișter inscripționat și perforat din folie de Al-Al: cutie cu 30 comprimate (3 bliștere a 10 comprimate).

Blister inscripționat și perforat din folie de Al-Al: cutie cu 50 comprimate (5 blistere a 10 comprimate).

Blister inscripționat și perforat din folie de Al-Al: cutie cu 100 comprimate (10 blistere a 10 comprimate).

Blister inscripționat și perforat din folie de Al-Al: cutie cu 300 comprimate (30 blistere a 10 comprimate).

Nu toate tipurile de ambalaje vor fi comercializate.