

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEHINEL PLUS Tablete pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

1 tabletă conține:

Febantel	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete de culoare galbenă sau galben verzuie, rotunde, ușor biconvexe, marcate pe mijloc, pe o singură față.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

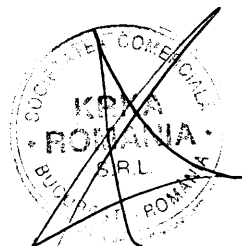
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la câini.

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

Nematode: *Uncinaria stenocephala* (forme adulte și larvare)
Ancylostoma caninum (forme adulte și larvare)
Trichuris vulpis (forme adulte)

Cestode: *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocostoides spp.



4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței - care are ca efect final un tratament ineficient - trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutății corporale / a proastei administrări sau a decalibrării (acolo unde este cazul) dozatorului (dispozitiv de administrare)

Cazurile de rezistență la antihelmintice vor fi investigate folosindu-se teste potrivite (ex. Testul coproscopic de reducere a numărului de ouă din materiile fecale).

Acolo unde rezultatele testelor indică rezistență la un anumit antihelmintic, va fi utilizat un alt antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mecanism de acțiune.

Rezistența la substanțele active a fost raportată la câini.. De aceea, administrarea acestui produs trebuie făcută având ca bază informațiile epizootologice locale și recomandările care să limiteze instalarea rezistenței la antihelmintice.

Căței pot fi tratați după vârsta de 3 săptămâni după rezultatul pozitiv al examenului fecal pentru infestații mixte. În infestațiile cu ascarizi la căței se recomandă repetarea tratamentului la vârsta de 6 și 12 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Nu este necesară dieta la administrarea medicamentului la căței sau la câini. Spălați mâinile după administrarea tabletelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

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

Medicamentul nu se administrează cățelelor în primele 2 treimi ale gestației. Medicamentul poate fi administrat în siguranță în ultima treime a gestației și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Medicamentul nu trebuie administrat concomitent cu alte colinergice (de ex. levamisol) sau alte substanțe active cu acțiune pe acetilcolinesterază (de ex. compuși organofosforici). Nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente ce conțin piperazină deoarece pot apărea paralizii neuromusculare la paraziți, fapt antagonic cu acțiunea pirantelului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral.

Doza recomandată per kg greutate corporală este de 15 mg febantel, 14,4 mg de pirantel embonat și 5 mg de praziquantel, adică 1 tabletă pe 10 kg greutate corporală.

Pentru a evita supra sau subdozarea, trebuie măsurată cu atenție greutatea corporală.



Tabletele se administrează cu atenție la greutatea corporală a animalelor ca în schema de jos:

Căței și câini de talie mică: până la 5 kg greutate corporală – ½ tabletă
până la 10 kg greutate corporală – 1 tabletă

Câini de talie medie: până la 15 kg greutate corporală – 1 și ½ tabletă
până la 20 kg greutate corporală – 2 tablete
până la 30 kg greutate corporală – 3 tablete

Câini de talie mare: până la 40 kg greutate corporală – 4 tablete
până la 50 kg greutate corporală – 5 tablete
până la 60 kg greutate corporală – 6 tablete

Tabletele se plasează la baza limbii sau în interiorul unei bucăți de carne, mezel sau cașcaval. Medicamentul se administrează în doză unică.

Pentru un tratament profilactic eficient în parazitoze se recomandă tratamentul de 3-4 ori pe an.

În parazitozele diagnosticate, animalele infestate trebuie tratate imediat cu antihelmintice. În invazii parazitare severe tratamentul se poate repeta după 2 săptămâni.

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

Nu s-au înregistrat efecte nedorite chiar în supradozări repetate.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul veterinar ATC: QP52AC55

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Febantelul este metabolizat în ficatul câinilor în numeroși metaboliți ce interferează cu funcționarea microtubulilor paraziților și simultan inhibă activitatea fumarat reductazei, enzimă cheie în metabolismul energetic al paraziților. De asemenea blochează transportul și absorbția glucozei.

Embonatul de pirantel blochează transferul neuromuscular rezultând paralizii musculare spastice ale paraziților. Gazda elimină paraziții prin acțiune peristaltică.

Praziquantelul, după absorbția în tractul gastrointestinal, este metabolizat în ficat și excretat în bilă. Praziquantelul cauzează leziuni ale tegumentului teniilor precum și paralizii musculare spastice paraziților. Teniile dezintegrate în tractul gastrointestinal ca și segmentele acestora (proglotele) sunt detectate foarte rar în fecalele animalelor.

5.2.1 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală a unei doze la șobolani, febantelul este absorbit moderat din tractul gastrointestinal, numai o cantitate de 25-30% din doză fiind excretată prin urină. În cazul administrării intravenoase și intraduodenale, 70% din doză este excretată în bilă. Febantelul este biotransformat la nivelul ficatului în diverși metaboliți. Principalii metaboliți sunt fenbendazolul și oxfendazolul, ambii cu efect antihelmintic.

Embonatul de pirantel este slab absorbit din tractul gastrointestinal și parțial metabolizat în ficat. Aproximativ 50% din doza orală se elimină nemodificat prin fecale, în timp ce un procent de maxim 7% din doza orală este eliminat la nivelul urinei.

Doza de praziquantel administrată oral este rapid absorbită din tractul gastrointestinal, suferind un intens metabolism la nivelul ficatului. Praziquantelul este legat în primul rând de proteinele serice. Praziquantelul nemodificat și metaboliții acestuia sunt rapid eliminați. Timpul de înjumătățire al praziquantelului este de la 3 la 8 ore. Praziquantelul nemodificat se elimină în maxim 1 oră. Cea mai mare parte a dozei de praziquantel (60-80%) este eliminată la nivelul rinichilor și restul prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă, lauril sulfat de sodiu, celuloză microcristalină, silicagel anhidru coloidal, stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal ambalat original este de 4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu depozitați la temperaturi peste 25 °C.
Păstrați în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din folie de Al/PE. Cutii cu blistere duble de 2, 4, 6, 10, 20 și 100 tablete.

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.

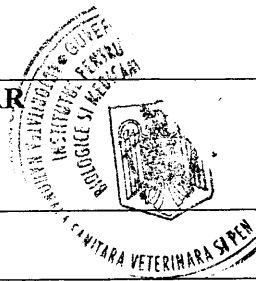
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEHINEL PLUS Tablete pentru câini
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 tabletă conține:
Febantel 150 mg
Pirantel embonat 144 mg
Praziquantel 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tablete

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 tablete
4 tablete
6 tablete
10 tablete
20 tablete
100 tablete

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

În tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la câini.

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se administrează oral.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.12.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
Depozitați produsul în ambalajul original.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

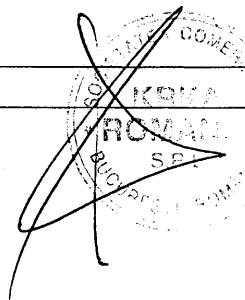
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100131/2010

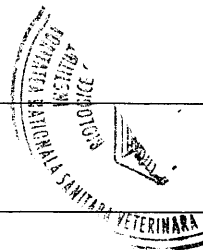
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot nr:



INFORMAȚII MINIME CE APAR PE BLISTERE

Blistere



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DEHINEL PLUS Tablete pentru câini
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

2. NUMELE ȘI ADRESA 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

DEHINEL PLUS Tablete pentru câini

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

DEHINEL PLUS Tablete pentru câini
Febantel, pirantel embonat, praziquantel

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

1 tabletă conține:

Febantel	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

Alte ingrediente: amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă, lauril sulfat de sodiu, celuloză microcristalină, silicagel anhidru coloidal, stearat de magneziu.

4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor mixte cu ascarizi, nematode și cestode la câini.

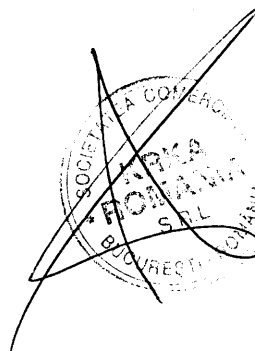
Ascarizi: *Toxocara canis* (forme adulte și larvare)
Toxocara leonina (forme adulte și larvare)

Nematode: *Uncinaria stenocephala* (forme adulte și larvare)
Ancylostoma caninum (forme adulte și larvare)
Trichuris vulpis (forme adulte)

Cestode: *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocestoides spp.

5. CONTRAINDICAȚII

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



6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Doza recomandată per kg greutate corporală este de 15 mg febantel, 14,4 mg de embonat de pirantel și 5 mg de praziquantel, adică 1 tabletă pe 10 kg greutate corporală.

Tabletele se administrează cu atenție la greutatea corporală a animalelor ca în schema de jos:

Căței și câini de talie mică:	până la 5 kg greutate corporală – ½ tabletă până la 10 kg greutate corporală – 1 tabletă
Câini de talie medie:	până la 15 kg greutate corporală – 1 și ½ tabletă până la 20 kg greutate corporală – 2 tablete până la 30 kg greutate corporală – 3 tablete
Câini de talie mare:	până la 40 kg greutate corporală – 4 tablete până la 50 kg greutate corporală – 5 tablete până la 60 kg greutate corporală – 6 tablete

Tabletele se plasează la baza limbii sau în interiorul unei bucăți de carne, mezel sau cașcaval.

Medicamentul se administrează în doză unică.

Nu este necesară dieta la administrarea medicamentului la câini și căței.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru un tratament profilactic eficient în parazitoze se recomandă tratamentul de 3-4 ori pe an. În parazitozele diagnosticate, animalele infestate trebuie tratate imediat cu antihelmintice. În invazii parazitare severe tratamentul se poate repeta după 2 săptămâni.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Nu depozitați la temperaturi peste 25 °C.

Păstrați în ambalajul original.

Nu utilizați după data expirării imprimată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței - care are ca efect final un tratament ineficient – trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp

- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutatei corporale, a proastei administrări sau a decalibrării (acolo unde este cazul) a dozatorului (dispozitiv de administrare).

Cazurile de rezistență la antihelmintice vor fi investigate folosindu-se teste potrivite (ex. Testul coproscopic de reducere a numărului de ouă din materiile fecale).

Acolo unde rezultatele testelor indică rezistență la un anumit antihelmintic, va fi utilizat un alt antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are alt mecanism de acțiune.

La câini au fost raportate cazuri de rezistență a nematodelor/helminți la substanțele active / clasele de antihelmintice. De aceea, administrarea acestui produs trebuie făcută având ca bază informațiile epizootologice locale și recomandările care să limiteze instalarea rezistenței la antihelmintice.

Cățele pot fi tratați după vârsta de 3 săptămâni după rezultatul pozitiv al examenului fecal pentru infestații mixte. În infestațiile cu ascarizi la cățele se recomandă repetarea tratamentului la vârsta de 6 și 12 săptămâni.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

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

Spălați mâinile după administrarea tabletelor.

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

Medicamentul poate fi administrat în siguranță în ultima treime a gestației și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Medicamentul nu trebuie administrat concomitent cu alte colinergice (de ex. levamisol) sau alte substanțe active cu acțiune pe acetilcolinesterază (de ex. compuși organofosforici). Nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente ce conțin piperazină deoarece pot apărea paralizii neuromusculare la paraziți, fapt antagonic cu acțiunea pirantelului.

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

Nu s-au înregistrat efecte nedorite chiar în supradozări repetate.

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 medicamentelor nefolositoare. Aceste măsuri protejează mediul înconjurător.

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

14.9.2010

15. ALTE INFORMAȚII

Blistér din folie de Al/PE. Cutii cu blistere duble de 2, 4, 6, 10, 20 și 100 tablete.

Nu toate tipurile de ambalaje vor fi comercializate.