

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

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

Comprimatul poate fi divizat în 2 sau în 4 părți 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 și căței:

Nematode:

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

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

Cestode:

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în tratament concomitent cu derivați piperazinici.

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 servesc ca gazde intermediare pentru un tip frecvent de vierme plat – *Dipylidium caninum*.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatul 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 prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, la unii pui pot apărea fecale moi, diaree și/sau vomă.

La câinii adulți, pot apărea cazuri foarte rare de vomă, cu sau fără diaree.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

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. 4.3 și 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 este de 15 mg/kg greutate corporală febantel, 14,4 mg/kg greutate corporală pirantel și 5 mg/kg greutate corporală praziquantel, echivalent cu 1 comprimat pentru 10 kg greutate corporală.

Pentru o dozare adecvată, comprimatele pot fi divizate în 2 sau în 4 părți 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 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 tratamentul de rutină, se recomandă o doză unică la intervale de 3 luni. În cazul unei infestări masive, doza trebuie repetată la interval de 14 zile.

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

Benzimidazolii 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, benzimidazoli și substanțe înrudite.
Codul veterinar ATC: QP52AC55.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul conține antihelmintice active împotriva viermilor cilindrici și plăți. Produsul conține trei substanțe active: febantel, pirantel embonat (pamoat) și praziquantel, un derivat pirazino-isochinolinic 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 cârlig) 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, produsul 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 produsului împotriva paraziților din intestinul gros. Datorită absorbției sistemice reduse a embonatului de pirantel și riscului 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 (E460)
Siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu (E572)
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: 3 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:

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).
Blișter inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 50 comprimate (5 bliștere a 10 comprimate).
Blișter inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 100 comprimate (10 bliștere a 10 comprimate).
Blișter inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 300 comprimate (30 bliștere a 10 comprimate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie 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

160363

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.06.2011/08.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour comprimate pentru câini
Praziquantel, pirantel embonat, febantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ**Comprimat**

Comprimatul poate fi divizat în 2 sau în 4 părți 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. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. METODĂ ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
 Utilizare orală.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****Citiți prospectul înainte de utilizare.**

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și 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

160363

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus Flavour comprimate pentru câini
Praziquantel, pirantel embonat, febantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Dehinel Plus Flavour comprimate 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

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația
~~Virbac S.A., Iere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Franța~~
~~KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia~~

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

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

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

1 comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu puncte vizibile mai închise la culoare, încrustate cu două șanțuri perpendiculare pe una dintre fețe.
Comprimatul poate fi divizat în 2 sau în 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII):

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

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme imature târzii și forme mature)

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

Cestode:

Viermi plăți: *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 apărea fecale moi, diaree și/sau vomă.
La câinii adulți, pot apărea cazuri foarte rare de vomă, cu sau fără diaree.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte reacții ce nu sunt menționate în prospect, vă rugăm 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 este de 15 mg/kg greutate corporală febantel, 14,4 mg/kg greutate corporală embonat de pirantel și 5 mg/kg greutate corporală praziquantel, echivalent cu 1 comprimat pentru 10 kg greutate corporală.

Produsul trebuie administrat într-o singură doză, pe cale orală.

Pentru o dozare adecvată, comprimatele pot fi divizate în 2 sau în 4 părți 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 viermi cilindrici, 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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal/veterinar nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc ca gazde intermediare pentru un tip frecvent de vierme plat – *Dipylidium caninum*. Infestația cu tenii va reapare cu siguranță, dacă nu se iau măsuri de control al gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatul neutilizat trebuie îndepărtat.

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

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 prospectul medicamentului.

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

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

Produsul poate fi administrat în timpul lactației.

Produsul nu se administrează cătelelor 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, antidot)

Benzimidazolii 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. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Martie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

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).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

***Valabil numai pentru ambalajul cu 100 comprimate**

1 per 10 kg

PARAFA MEDICULUI VETERINAR

Numele proprietarului câinelui:.....

Numele câinelui:.....

Doză:.....