

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus XL comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonat	504 mg
Febantel	525 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare galben-verzuie, ovale, biconvexe, cu margini teșite și încrustate pe ambele fețe.

Comprimatul pot fi divizat în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (talie mare și foarte mare)

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*, *Toxocara 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 simultan cu derivați piperazinici.

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

A nu se depăși doza recomandată de tratament în cazul femelelor gestante.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Puricii reprezintă gazde intermediare pentru un parazit comun - *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

Produsul nu se utilizează la câinii cu greutatea corporală mai mică de 17,5 kg. 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 foarte rare poate apărea vomă, însoțită sau nu de 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 pe 35 kg greutate corporală.

Produsul trebuie administrat sub forma unei singure doze, pe cale orală.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Administrare și durata tratamentului

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Nu sunt necesare restricții alimentare înainte sau după administrarea produsului. Comprimatul (comprimatele) pot fi administrate direct câinelui sau împreună cu alimentele. Pentru administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

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.

În cazul unei infestări masive cu nematode, doza trebuie repetată la interval de 14 zile.

Pentru tratament de rutină, se recomandă o doză unică la intervale de 3 luni.

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

Produsul este bine tolerat de câini. În studiile privind siguranța, administrarea unor doze de până la 5 ori mai mari decât dozele recomandate au determinat ocazional vărsături.

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 nematodelor și cestodelor. Produsul 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 asocieră 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 și cestodele, în particular toate speciile de *Taenia* spp. și *Dipylidium caninum*. Praziquantelul acționează împotriva formelor adulte și larvare ale acestor paraziți.

5.2 Particularități farmacocinetice

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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 inactivate 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, 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 (E460)
Siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu. (E572)

6.2 Incompatibilități majore

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

Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 2 comprimate (1 blister a 2 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 4 comprimate (2 blistere a 2 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 10 comprimate (1 blister a 10 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 12 comprimate (2 blistere a 6 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 24 comprimate (4 blistere a 6 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 30 comprimate (3 blistere a 10 comprimate sau 5 blistere a 6 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 50 comprimate (5 blistere a 10 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 60 comprimate (10 blistere a 6 comprimate sau 6 blistere a 10 comprimate).

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 100 comprimate (10 blistere a 10 comprimate).
Blister inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 102 comprimate (17 blistere a 6 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

160364

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.06.2011/08.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie
1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonat	504 mg
Febantel	525 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
 Comprimatul poate fi divizat în jumătăți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate
 10 comprimate
 12 comprimate
 24 comprimate
 30 comprimate
 50 comprimate
 60 comprimate
 100 comprimate
 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (talie mare și foarte mare)

6. INDICAȚII
7. METODEDE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Administrare orală

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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 cerintelor 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

160364

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

INFORMAȚII MINIME CE APAR PE BLISTERE

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Dehinel Plus XL 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.

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

PROSPECT PENTRU

Dehinel Plus XL 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

Vimbac S.A., Gere Avenue, 06540, 06516 Clujes Cedex, Franța
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 85011 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAL VETERINAR

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

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

1 comprimat conține:

Praziquantel	175 mg
Pirantel embonat	504 mg
Febantel	525 mg

Comprimate de culoare galben-verzui, ovale, biconvexe, cu margini teșite, încrustate pe ambele fețe.
Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți 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 plăți: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează simultan cu derivați piperazinici.

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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

A nu se depăși doza recomandată de tratament în cazul cățelelor gestante.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea vărsături, 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 mare și foarte mare).

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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 15 mg/kg greutate corporală febantel, 14,4 mg/kg greutate corporală de embonat de pirantel și 5 mg/kg greutate corporală de praziquantel, adică 1 comprimat pentru 35 kg greutate corporală.

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

Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți egale.

Nu sunt necesare restricții alimentare înaintea sau după administrarea produsului.

Comprimatul (comprimatele) poate/pot fi administrat/administrate direct câinelui sau împreună cu alimentele.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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 înțărare.

În cazul unei infestări masive cu nematode, doza trebuie repetată la interval de 14 zile.

Pentru tratament de rutină, se recomandă o doză unică la intervale de 3 luni.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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 veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

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 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 cățelelor 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)

Produsul este bine tolerat la câini. În studiile de siguranță, dozele de până la cinci ori mai mari decât doza recomandată a determinat vărsături ocazionale.

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.

1.3.1	Dehinel Plus XL
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

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

Martie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

- Blișter inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 2 comprimate (1 blișter a 2 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 4 comprimate (2 bliștere a 2 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/ Al: cutie cu 10 comprimate (1 blișter a 10 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 12 comprimate (2 bliștere a 6 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/ Al: cutie cu 24 comprimate (4 bliștere a 6 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 30 comprimate (3 bliștere a 10 comprimate sau 5 bliștere a 6 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 50 comprimate (5 bliștere a 10 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/Al: cutie cu 60 comprimate (10 bliștere a 6 comprimate sau 6 bliștere a 10 comprimate).
- Blișter inscripționat și perforat din Al/ Al: cutie cu 100 comprimate (10 bliștere a 10 comprimate).

- Blișter inscripționat și perforat din AlI/Al: cutie cu 102 comprimate (17 bliștere a 6 comprimate).

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

*Valabil numai pentru ambalajul cu 60 comprimate

1 per 35 kg

PARAFA MEDICULUI VETERINAR

Numele proprietarului câinelui:

Numele câinelui:

Doză: