

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Dehinel Plus Flavour,
50/144/150 mg, tablete za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/859
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Dehinel Plus Flavour, 50/144/150 mg, tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Prazikvantel	50,00 mg
Pirantelmonat	144,00 mg
Febantel	150,00 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Kukuruzni škrob
Povidon
Natrijev laurilsulfat
Celuloza, mikrokristalična
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat
Aroma mesa

Žute okrugle bikonveksne tablete, s vidljivim tamnijim mrljama i križnom razdjelnom linijom na jednoj strani.

Tablete se mogu prepoloviti ili razdijeliti na jednake četvrtine.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas (mali psi i psi srednje veličine).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Dehelmintizacija odraslih pasa i štenadi u slučaju invazije oblicima i trakavicama:

Oblici (Nematoda)

Toxocara canis (odrasli i razvojni stadiji), *Toxascaris leonina* (kasni razvojni stadiji i odrasli stadiji), *Uncinaria stenocephala* (odrasli i razvojni stadiji), *Ancylostoma caninum* (odrasli stadiji) i *Trichuris vulpis* (odrasli stadiji).

Trakavice (Cestoda)

Echinococcus granulosus, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* i *Mesocostoides* spp. (odrasli i razvojni stadiji).

3.3 Kontraindikacije

Dehinel Plus Flavour,
50/144/150 mg, tablete za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/859
URBROJ: 525-09/594-25-2



Ne primjenjivati istovremeno s piperazinom.
Ne primjenjivati u dozi većoj od preporučene, posebice u gravidnih kuja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati psima mladima od 2 tjedna ili lakšima od 2 kg.

3.4 Posebna upozorenja

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu česte vrste pasje trakavice *Dipylidium caninum*. Ukoliko se ne provodi kontrola i suzbijanje izvora invazije, npr. liječenje invazija buhama ili psima onemogućiti konzumacija termički neobrađenih iznutrica, invazija trakavicama može se ponoviti.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svaka djelomično iskorištena tableta mora se neškodljivo ukloniti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Iz higijenskih razloga preporuča se da osobe koje psima primjenjuju veterinarski lijek izravno ili ga miješaju s hranom, nakon primjene operu ruke.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Meka stolica ¹ , proljev ¹ , povraćanje ¹
---	--

¹ prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Prije dehelmintizacije gravidnih kuja treba potražiti savjet veterinara.

Ne primjenjivati u gravidnih kuja tijekom prve i druge trećine graviditeta (40 dana).

U gravidnih kuja ne primjenjivati dozu veću od preporučene.

Može se primijeniti tijekom laktacije i to istovremeno kada se dehelmintizira štenad.

Dehinel Plus Flavour,
50/144/150 mg, tablete za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/859
URBROJ: 525-09/594-25-2



3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istovremeno s veterinarskim lijekovima koji sadrže piperazin, jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena s drugim kolinergičnim tvarima može izazvati toksične učinke.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Preporučena doza veterinarskog lijeka je 1 tableta/10 kg t.t., što odgovara 15 mg febantela/kg, 14,4 mg pirantelembonata/kg i 5 mg prazikvantela/kg t.t.

Tablete se mogu razdijeliti na polovice i četvrtine kako bi se postiglo ispravno doziranje.

Veterinarski lijek daje se psima izravno u usta ili pomiješan s hranom. Prije dehelmintizacije, odraslim psima i štenadi nije potrebno ograničiti pristup hrani.

Ovim veterinarskim lijekom štenad se može dehelmintizirati nakon navršenih 14 dana, s razmakom od 2 tjedna, sve do dobi od 12 tjedana. Nakon toga pse treba dehelmintizirati svaka 3 mjeseca.

Preporučuje se dehelmintizirati kuje u isto vrijeme kada i štenad.

Za suzbijanje oblića *Toxocara canis*, kuje u laktaciji treba dehelmintizirati 2 tjedna nakon porođaja, a nakon toga svakih 14 dana do odbića, tj. do kraja laktacije.

Za uobičajeni tretman dovoljna je jednokratna dehelmintizacija.

U slučaju teške invazije oblicima, dehelmintizacija se može ponoviti još jednom nakon 14 dana.

Odrasle pse rutinski se dehelmintizira svaka 3 mjeseca.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Sigurnost primjene benzimidazola u pasa je velika. Pirantel se sustavno gotovo ne resorbira.

Terapijska širina prazikvantela je velika, a psi podnose peterostruko veću dozu od preporučene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AC55

4.2 Farmakodinamika

Dehinel Plus Flavour,
50/144/150 mg, tablete za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/859
URBROJ: 525-09/594-25-2



Veterinarski lijek sadrži tri djelatne tvari: febantel, pirantel i prazikvantel koji se koriste kao antihelmintici za primjenu u ljudi i veterinarsku primjenu, a djeluju na obliće i trakavice.

U ovoj kombinaciji veterinarskog lijeka pirantel i febantel sinergistički djeluju protiv svih značajnih oblića u pasa. Njihova terapijska širina uključuje parazite *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Prazikvantel djeluje na sve važne trakavice u pasa kao što su vrste: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Multiceps multiceps* i *Mesocestoides* spp. Prazikvantel djeluje protiv odraslih i razvojnih oblika ovih nametnika.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta prazikvantel se iz crijeva gotovo u cijelosti resorbira. Poslije resorpcije ta djelatna tvar se raspodijeli u sve organe. U jetri se prazikvantel razgradi na neaktivne metabolite, a izlučuje se najvećim dijelom putem žuči. Više od 95% primijenjene doze izluči se unutar 24 sata. Izvorna molekula prazikvantela izlučuje se u tragovima.

Pirantelembonat neznatno je topljiv u vodi, što umanjuje njegovu resorpciju iz crijeva te omogućuje da taj spoj u većoj koncentraciji dođe u debelo crijevo te učinkovito paralizira obliće. Budući da se pirantelembonat neznatno sustavno resorbira, zanemariva je opasnost od njegovih štetnih učinaka odnosno toksičnosti za domaćina. Nakon resorpcije pirantelembonat se brzo i gotovo u cijelosti razgradi na neaktivne metabolite koji se brzo izluče mokraćom.

Febantel se iz crijeva relativno brzo resorbira, a u jetri se razgradi na brojne metabolite uključujući fenbendazol i oksfendazol koji djeluju antihelmintski.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ovaj veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istovremeno s veterinarskim lijekovima koji sadrže piperazin jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena drugih kolinergičnih tvari može izazvati toksične učinke.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri od OPA/Al/PVC folije i aluminijske folije.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija u kojoj je 1 blister s 2 tablete (2 tablete).

Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 2 tablete (4 tablete).

Kartonska kutija u kojoj je 1 blister s 10 tableta (10 tableta).

Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s 10 tableta (20 tableta).

Kartonska kutija u kojoj su 3 blistera s 10 tableta (30 tableta).

Dehinel Plus Flavour,

50/144/150 mg, tablete za pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01/859

URBROJ: 525-09/594-25-2



Kartonska kutija u kojoj je 5 blistera s 10 tableta (50 tableta).
Kartonska kutija u kojoj je 10 blistera s 10 tableta (100 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/218

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02.02.2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

06.11.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).