

UPUTSTVO ZA LEK

Dehinel® Plus Flavour, tableta, 50 mg+144 mg+150 mg, 10 x 10 tableta

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. KRKA, D.D., NOVO MESTO**

2. KRKA-FARMA d.o.o

Adresa: **1. Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija**

2. V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvatska

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina, 26/V/II, Beograd, Republika Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00581-2022-011 od 27.09.2023. godine za lek Dehinel® Plus Flavour, tableta, 50 mg+144 mg+150 mg, 10 x 10 tableta

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. KRKA, D.D., NOVO MESTO
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
2. KRKA-FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvatska

2. IME LEKA

Dehinel® Plus Flavour
50 mg + 144 mg + 150 mg
tableta
za pse
prazikvantel, pirantel, febantel

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Pomoćne supstance:

Laktoza monohidrat
Skrob, kukuruzni
Povidon K30
Natrijum-laurilsulfat
Mikrokristalna celuloza
Bezvodni koloidni silikagel
Magnezijum-stearat
Aroma mesa

Tableta žute boje, okruglog, bikonveksnog oblika sa uočljivim tamnim mrljama, sa dve podeone crte u obliku krsta na jednoj strani tablete. Tablete se mogu podeliti na dva ili četiri jednaka dela.

Broj rešenja:

323-01-00581-2022-011 od 27.09.2023. godine za lek **Dehinel® Plus Flavour, tableta, 50 mg+144 mg+150 mg, 10 x 10 tableta**

4. INDIKACIJE

Lek se koristi za prevenciju i lečenje mešovitih parazitskih infekcija digestivnog trakta pasa prouzrokovanih sledećim parazitima:

Nematode

Askaride: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Ankilostomatide: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Bičasti crvi: *Trichuris vulpis*

Cestode

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se može davati gravidnim kujama tokom poslednje trećine graviditeta, kao i tokom laktacije.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nema podataka.

Ako primetite bila kakva neželjena dejstva, obavestite o tome svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (male i srednje veličine).

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za oralnu primenu.

Doziranje

Preporučene doze su: 15 mg febantela/kg t.m., 14,4 mg pirantel embonata/kg t.m. i 5 mg prazikvantela/kg t.m.– što odgovara 1 tableti na 10 kg telesne mase psa.

Tablete se mogu prepoloviti/podeliti na četiri jednaka dela kako bi se obezbedila preciznost doziranja.

Primena i trajanje terapije

Tablete se mogu davati psima direktno ili se mogu prikriti u hrani. Nije potrebno ograničavanje pristupu hrane ni pre ni posle primene leka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se obezbedila primena tačne doze, telesnu masu psa treba utvrditi što je tačnije moguće.

Broj rešenja:

323-01-00581-2022-011 od 27.09.2023. godine za lek **Dehinel® Plus Flavour, tableta, 50 mg+144 mg+150 mg, 10 x 10 tableta**

Štenad se mogu lečiti ovim lekom od 2 nedelje starosti i na svake 2 nedelje do uzrasta od 12 nedelja. Nakon toga, treba ih lečiti u intervalima od 3 meseca. Preporučuje se da se lek kujama daje u isto vreme kad i štenadi.

Za kontrolu nematode *Toxocara* kujama koje doje treba dati lek 2 nedelje nakon štenjenja i na svake 2 nedelje do prestanka dojenja.

Za rutinsku kontrolu preporučuje se pojedinačna doza u intervalima od 3 meseca.

U slučaju teške infestacije valjkastim crvima, ponovljenu dozu treba dati nakon 14 dana.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj veterinarski lek ne zahteva bilo kakve posebne uslove za čuvanje.

Lek nemojte koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.

Rok upotrebe: 3 godine.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Poželjno je da se pre lečenja, životinje i njihova okolina tretiraju preparatima protiv buva zbog moguće reinfekcije sa *Dipylidium caninum*.

Nekoliko dana posle primene leka, (5 do 6 dana), sakupljati feces tretiranih pasa i neškodljivo ga uklanjati, kako bi se sprečila reinfekcija, infekcija drugih životinja i ljudi, naročito sa *Echinococcus granulosus*.

Za efikasnu prevenciju parazitoza preporučuje se davanje leka 3 do 4 puta godišnje.

Takođe, preporučuje se da se kuje neposredno pred štenjenje, (2 nedelje) tretiraju ovim lekom kako bi se prevenirala infekcija štenadi sa *T. canis*.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nakon davanja tableta, oprati ruke.

U slučaju gutanja tablete, potražiti pomoć lekara.

Upotreba u periodu graviditeta i laktacije

Lek se može davati gravidnim kujama tokom poslednje trećine graviditeta, kao i tokom laktacije.

Interakcije

Lek se ne daje zajedno sa holinergicima (levamizolom). Efekat aktivne supstance može biti povećan u kombinaciji sa inhibitorima aktivnosti holinesteraze (organofosfati). Specifična svojstva piperazina (neuromišićna paraliza parazita), mogu da antagonizuju efekat pirantela (spastična paraliza parazita).

Broj rešenja:

323-01-00581-2022-011 od 27.09.2023. godine za lek **Dehinel® Plus Flavour, tableta, 50 mg+144 mg+150 mg, 10 x 10 tableta**

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Predoziranje

Nisu zabeležena neželjena dejstva čak i pri dozama koje su nekoliko puta bile veće od uobičajene doze.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

27.09.2023.

15. OSTALI PODACI**Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: blister, Alu/Alu.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija.

Veličina pakovanja: 10 x 10 tableta.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QP52AC55

Broj dozvole i datum izdavanja: 323-01-00581-2022-001 od 27.09.2023. godine