

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Dehinel[®] Plus XL, tableta, 175 mg + 504 mg + 525 mg, 10 × 6 tableta

(za primenu na životinjama)

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

KRKA-FARMA d.o.o.

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

V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Republika Hrvatska

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

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

Broj rešenja:

323-01-00426-22-001 od 01.06.2023. godine za lek Dehinel[®] Plus XL, tableta, (175 mg + 504 mg + 525 mg), 10 × 6 tableta

1. IME LEKA

Dehinel® Plus XL
175 mg+504 mg+525 mg
tableta
za pse
prazikvantel, pirantel, febantel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Prazikvantel	175 mg
Pirantel-embonat	504 mg
Febantel	525 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ovalne, bikonveksne tablete sa zakošenim ivicama i podeonom crtom sa obe strane, svetlozelenkasto-žute.

Tablete se mogu podeliti na dve jednake polovine.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi (veliki i veoma veliki)

4.2 Indikacije

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

Nematode

Askaride: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kasnih nezrelih i zrelih oblika)

Ankilostomatide: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli)

Bičasti crvi: *Trichuris vulpis*

Cestode

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

Broj rešenja:

323-01-00426-22-001 od 01.06.2023. godine za lek **Dehinel® Plus XL, tableta, (175 mg + 504 mg + 525 mg), 10 × 6 tableta**

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti uporedno sa preparatima piperazina.

Ne davati životinjama sa poznatom osetljivošću na aktivne supstance ili na neku od pomoćnih supstanci.

Ne davati gravidnim kujama u prve dve trećine graviditeta, kao ni iscrpljenim životinjama.

4.4 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*.

Tokom nekoliko dana posle primene leka (5 do 6 dana), treba 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*.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ovaj proizvod nije namenjen za upotrebu kod pasa telesne mase manje od 17,5 kg.

Svaka polovično upotrebljena tableta treba da se uništi.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinji

Nakon davanja tableta, oprati ruke.

U slučaju nehotične ingestije, potražiti pomoć lekara i pokazati mu pakovanje ili Uputstvo za lek.

4.6 Neželjene reakcije

U vrlo retkim slučajevima može se javiti povraćanje, sa ili bez proliva.

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava se klasifikuje kao:

- veoma često (više od 1 na 10 životinja ispoljava neželjene reakcije tokom jednog tretmana)
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- povremeno (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retko (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- veoma retko (manje od 1 životinja na 10000 životinja, uključujući izolovane prijave).

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

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

4.8 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).

4.9 Doziranje i način primene

Za oralnu primenu.

Doziranje

Preporučene doze su: 15mg febantela/ kg t.m., 14,4 mg pirantel-embonata/kg t.m. i 5 mg prazikvantela/kg t.m. – što odgovara 1 tableti na 35 kg telesne mase psa.

Tablete se mogu prepoloviti 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 hrani ni pre ni posle primene leka.

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

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 odraslih pasa preporučuje se pojedinačna doza u intervalima od 3 meseca.

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

4.10 Predoziranje

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

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antihelmintici

ATCvet kod: QP52AC55

5.1 Farmakodinamski podaci

Dehinel Plus XL sadrži antihelmintike aktivne protiv valjkastih crva i pantljčara.

Ovaj lek sadrži tri aktivne supstance: febantel, pirantel embonat (pamoat) i prazikvantel, delimično hidrogenizovan derivat pirazino-izohinolina koji je u širokoj upotrebi i u humanoj i u veterinarskoj medicini. Pirantel deluje kao holinergički agonist. Njegov način delovanja je stimulisanje nikotinskih holinergičkih receptora parazita, indukovanje spastične paralize, čime se obezbeđuje uklanjanje iz gastrointestinalnog (GIT) sistema peristaltikom.

U sistemu sisara febantel podleže zatvaranju prstena, formirajući fenbendazol i oksfendazol. Ova jedinjenja ispoljavaju antihelmintičko dejstvo inhibicijom polimerizacije tubulina. Na taj način se sprečava formiranje mikrotubula, što dovodi do uništavanja struktura koje su vitalne za normalno

Broj rešenja:

323-01-00426-22-001 od 01.06.2023. godine za lek **Dehinel® Plus XL, tableta, (175 mg + 504 mg + 525 mg), 10 × 6 tableta**

funkcionisanje crevnih parazita. Pre svega, to utiče na preuzimanje glukoze, što dovodi do smanjenja ćelijskog adenozin-trifosfata. Paraziti uginu nakon 2 – 3 dana usled iscrpljivanja sopstvenih energetske rezerve.

Prazikvantel se veoma brzo resorbuje i ravnomerno distribuira u telu parazita. *In vitro* i *in vivo* istraživanja su pokazala da prazikvantel izaziva ozbiljna oštećenja integumenta parazita, što dovodi do kontrakcije i paralize. Dolazi do skoro trenutne tetanusne kontrakcije muskulature parazita i brze vakuolizacije sincicijalnog tegumenta. Ova brza kontrakcija se objašnjava promenama u fluksu dvovalentnih katjona, naročito kalcijuma.

U ovom leku sa fiksnom kombinacijom, pirantel i febantel sinergistički deluju protiv svih bitnih nematoda kod pasa. Pre svega, njegov spektar delovanja pokriva: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Spektar delovanja prazikvantela pokriva i vrste cestoda kod pasa, pre svega *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps* i *Mesocystoides* spp. Prazikvantel deluje i protiv odraslih i protiv nerazvijenih oblika ovih parazita.

5.2 Farmakokinetički podaci

Peroralno primenjen prazikvantel se skoro u potpunosti resorbuje iz intestinalnog trakta. Nakon resorpcije, lek se distribuira u sve organe. Prazikvantel se metaboliše u neaktivne oblike u jetri i izlučuje putem žuči.

Više od 95% primenjene doze se izlučuje u roku od 24 sata. Nemetabolisani prazikvantel se izlučuje samo u tragovima.

Pamoatna so pirantela ima malu rastvorljivost u vodi, što predstavlja osobinu koja smanjuje resorpciju u crevima i omogućava leku da dospe do parazita u debelom crevu i bude efikasan protiv njih. Usled niske sistemske resorpcije pirantel pamoata, opasnost od neželjenih reakcija/toksičnosti kod domaćina je veoma mala. Nakon resorpcije, pirantel pamoat se brzo i gotovo u potpunosti metaboliše u neaktivne metabolite koji se brzo izlučuju putem urina.

Febantel se relativno brzo resorbuje i metaboliše u brojne metabolite uključujući fenbendazol i oksfendazol, koji imaju antihelmintičko dejstvo.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Laktoza monohidrat
Skrob, kukuruzni
Povidon K30
Natrijum-laurilsulfat
Mikrokristalna celuloza
Bezvodni koloidni silikagel

Broj rešenja:

323-01-00426-22-001 od 01.06.2023. godine za lek **Dehinel® Plus XL, tableta, (175 mg + 504 mg + 525 mg), 10 × 6 tableta**

Magnezijum-stearat
Aroma mesa

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 3 godine.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Ovaj veterinarski lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija

Unutrašnje pakovanje: blister, Alu/Alu sa 6 tableta

Veličina pakovanja: ukupno 60 kom, blister, 10 x 6 tableta

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

Juriša Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00426-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

03.09.2013. / 01.06.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01.06.2023.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00426-22-001 od 01.06.2023. godine za lek **Dehinel® Plus XL, tableta, (175 mg + 504 mg + 525 mg), 10 × 6 tableta**