

B. UPUTA O VMP-u

DEHINEL PLUS Flavour.
tableta
KLASA: UP/I-322-05/20-01/270
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020

ODOBRENO

12/16

**UPUTA O VMP-u:
DEHINEL PLUS Flavour, tablete za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvatska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DEHINEL PLUS Flavour, tablete za pse

Febantel, pirantelembonat, prazikvantel

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

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

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

Tablete se mogu prepoloviti ili podijeliti na jednake četvrtine.

4. INDIKACIJE

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 *Mesocestoides* spp.(odrasli i razvojni stadiji).

5. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati:

- istovremeno s piperazinom
- u dozi većoj od preporučene, posebice gravidnim kujama
- psima preosjetljivim na djelatne ili na pomoćne tvari VMP-a
- psima mlađim od 2 tjedna ili lakšim od 2 kg.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se u pojedine štenadi prolazno javi mekši izmet, proljev ili povraćanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (mali psi i psi srednje veličine)

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena doza VMP-a je 1 tableta/10 kg t.m., što odgovara 15 mg febantela/kg, 14,4 mg pirantelembonata/kg i 5 mg prazikvantela/kg t.m. Tablete se mogu razlomiti na polovice i četvrtine kako bi se postiglo točno doziranje.

VMP se psima daje izravno u usta ili pomiješan s hranom. Prije dehelmintizacije odraslim psima i štenadi nije potrebno uskratiti hranu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu psa treba odrediti što preciznije.

Ovim VMP-om štenad se može dehelmintizirati nakon navršenih 14 dana, s razmakom od 2 tjedna, sve do dobi 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 poroda, a nakon toga svakih 14 dana do odbića, tj. do kraja laktacije.

DEHINEL PLUS Flavour.

tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/270

URBROI: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

Za uobičajeni tretman dostatna je jednokratna dehelmintizacija.

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

Odrasle pse rutinski se dehelmintizira svaka 3 mjececa.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Buhe su posrednici za često prisutnu trakavicu *Dipylidium caninum*. Ukoliko se ne provodi suzbijanje posrednika (npr. buha) i ne sprječava pse da konzumiraju termički neobrađene iznutrice, invazija trakavicama može se ponoviti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Svaka djelomično iskorištena tableta mora se neškodljivo ukloniti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe koje VMP primjenjuju psima izravno ili ga miješaju s hranom trebaju, zbog osobne higijene, oprati ruke. U slučaju nehotičnog unosa VMP-a kroz usta treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Graviditet i laktacija:

Prije dehelmintizacije gravidnih kuja treba potražiti savjet veterinara. Ne smije se dehelmintizirati kuje u prve 2/3 gravidnosti (40 dana). U gravidnih kuja ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

VMP se može primjenjivati kujama u laktaciji i to najbolje istodobno kada se dehelmintizira štenad.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Sigurnost primjene benzimidazola u pasa je velika. Pirantel se gotovo ne resorbira sustavno. Terapijska širina prazikvantela je velika, a psi dobro podnose dozu 5 puta veću od preporučene.

Inkompatibilnosti:

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.

Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Dana 03. srpnja 2020. godine.

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakovanja

Blisteri od OPA/AI/PVC folije i aluminijske folije

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

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

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

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

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

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

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

DEHINEL PLUS Flavour,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/270
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO