

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dehinel Plus Flavour tabletta kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Febantel	150 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Povidon K-30
Nátrium-laurilszulfát
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát (E572)
Húsaroma

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború tabletta, szemmel látható sötétebb foltokkal, egyik oldalán negyedelő bemetszéssel.

A tabletta 2 vagy 4 egyenlő részre osztható (felezhető vagy negyedelhető).

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (kis- és közepes testű).

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Felnőtt és kölyökkutyák fonál-, valamint galandférgek okozta vegyes fertőzéseinek kezelésére:

#### *Fonálférgek*

Orsóférgek: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (fejlődő és ivarérett alakok)

Kampósférgek: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek)

#### *Galandférgek*

Galandférgek: *Taenia* fajok, *Dipylidium caninum*

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható egyidejűleg piperazin vegyületekkel.

Vemhes szukák kezelésekor a megadott dózist nem szabad túllépni.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykök esetében.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A bolhák egy gyakori galandféreg faj, a *Dipylidium caninum* köztigazdái. A galandféreg fertőzés nagy valószínűséggel kiújul, ha egyidejűleg a köztigazdák (pl. bolha, egér, stb.) elleni kezelés elmarad.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Minden tabletta maradványt meg kell semmisíteni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A megfelelő higiéné érdekében, a tabletta beadását (közvetlenül vagy táplálékba keverve) követően alaposan kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

<p>Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):</p>	<p>Híg bélsár<sup>1</sup>, hasmenés<sup>1,2</sup>, hányás<sup>1,2</sup></p>
---	---

<sup>1</sup> Kutyakölyköknél: átmenetileg.

<sup>2</sup> Felnőtt kutyáknál: nagyon ritkán hányás hasmenéssel vagy anélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Nem alkalmazható szukákon a vemhesség első kétharmadában.

Vemhes állatok fonálférgességének kezelése előtt állatorvos tanácsát kell kérni.

Laktáció:

Alkalmazható a laktáció ideje alatt (lásd 3.3 és 3.9 pontok).

**3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Nem kombinálható piperazinnal, mert a pirantel és a (számos kutya-féregtelenítő termékben alkalmazott) piperazin egymás hatását antagonizálhatja.

Egyidejű alkalmazása más kolinerg vegyülettel toxicitáshoz vezethet.

**3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Javasolt dózisok: 15 mg/ttkg febantel, 14,4 mg/ttkg pirantel, és 5 mg/ttkg prazikvantel – ez 10 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettával egyenértékű.

Az adagolás pontossága érdekében a tabletták felezhető/negyedelhető.

Alkalmazás és a kezelés időtartama

A tabletták közvetlenül vagy táplálékba rejtve egyaránt beadhatók a kutyának. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt vagy után az eleséghez való hozzáférést nem szükséges korlátozni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A kutyakölykök 2 hetes kortól kezdve kéthetenként féregteleníthetők 12 hetes korukig. Ezt követően 3 hónapos időközönként kezelendők. Tanácsos a szukát is kezelni a kölykökkel egyidejűleg.

*Toxocara* fertőzés kezelésére szoptató szukáknak 2 héttel az ellés után, majd ezt követően kéthetenként kell adni, a kölykök elválasztásáig.

Általános féregtelenítésre 3 hónapos időközönként egyszeri dózis adása javasolt.

Súlyos fonálféreg fertőzés esetén 14 nap elteltével ismételt kezelés javasolt.

**3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A benzimidazolok széles terápiás sávval rendelkező vegyületek. A pirantel a szisztémás vérkeringésbe nem szívódik fel semmilyen mértékben. A prazikvantel szintén széles terápiás sávval rendelkezik, ötszörös túladagolás esetén sem okoz klinikai tüneteket.

**3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

**3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

**4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK****4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC55**

## 4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény fonál- és galandférgék elleni hatóanyagokat tartalmaz. Három hatóanyaga a febantel, a pirantel-embonát (-pamoát), és a prazikvantel – utóbbi részben hidrogénezett pirazino-izokinolon származék, mely mind a humán, mind az állatgyógyászatban széles körben alkalmazott anthelmintikum. A pirantel kolinerg agonistaként hat. Hatását a parazita nikotinszerű kolinerg receptorainak ingerlése által fejt ki, mely a parazita spasztikus bénulását idézi elő. Így a bélperisztaltika segítségével lehetővé teszi a parazita eltávolítását a tápcsatornából.

Emlősökben a febantel gyűrűzáródás révén fenbendazollá és oxfendazollá alakul át, mely vegyületek a tubulin polimerizációjának gátlásával fejtik ki az antihelmintikus hatást. Ez megakadályozza a mikrotubulusok kialakulását és ez a féreg élettani működéséhez nélkülözhetetlen képletek károsodását eredményezi. Mindenekelőtt a glukózfelvétel károsodik, ami intracelluláris ATP-deplécióhoz vezet. A parazita energiaforrásainak a kezelés után 2-3 nappal bekövetkező kimerülésekor elpusztul.

A prazikvantel rendkívül gyorsan szívódik fel, és mindenütt eloszlik a parazita szervezetében. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatok egyaránt kimutatták, hogy a prazikvantel súlyos károsodást okoz a parazita kültakarójában – ez összehúzódást és bénulást eredményez. Szinte azonnal tetániás görcs lép fel a parazita izomzatában és rövid idő alatt vakuolák keletkeznek a szinciciális burookban. Ezt a gyors izom-összehúzódást divalens kationáramok (legfőképpen kalcium kiáramlás) változásainak tulajdonítják.

Ebben az állandó összetételű kombinációban a pirantel és a febantel szinergizmusban hatnak az összes, kutyák esetében lényeges fonálféreg (orsó- és kampósférgék) ellen. Hatásspektrumuk a következőkre terjed ki: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* és *Ancylostoma caninum*. A prazikvantel hatásspektruma lefedi továbbá a kutya-galandférgék fajait, így az összes *Taenia* fajt és a *Dipylidium caninum*ot is. A prazikvantel ezen paraziták kifejllett és fejlődő alakjaira egyaránt hat.

## 4.3 Farmakokinetika

A szájon át adott prazikvantel szinte teljesen felszívódik a bélcsatornából. A felszívódott gyógyszer minden szervben eloszlik. A prazikvantel a májban inaktív metabolitokká alakul át és az epébe választódik ki. Az alkalmazott dózis több mint 95%-a 24 órán belül kiürül. Nem metabolizált prazikvantel csupán nyomokban ürül.

A pirantel pamoátsója vízben kevésbé oldódik, így bélbeli felszívódása csekély. Ez lehetővé teszi, hogy a vastagbélben lévő parazitákig eljutva, ott fejtse ki hatását. A pirantel-pamoát csekély szisztémás felszívódása miatt elenyésző a gazdaállaton fellépő mellékhatások és toxicitás veszélye. A felszívódott pirantel-pamoát rövid idő alatt és szinte teljesen átalakul inaktív metabolitokká, melyek gyorsan kiürülnek a vizelettel.

A febantel felszívódása viszonylag gyors és számos, aktív metabolittá (többek között fenbendazollá és oxfendazollá, amelyek anthelmintikus hatásúak) alakul át.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

A csomagolás jellege:

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 2 tablett (1 fólia-levélben 2 tablett), dobozban.

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 4 tablett (2 fólia-levélben 2 tablett), dobozban.

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 10 tablett (1 fólia-levélben 10 tablett), dobozban.

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 30 tablett (3 fólia-levélben 10 tablett), dobozban.

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 50 tablett (5 fólia-levélben 10 tablett), dobozban.

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 100 tablett (10 fólia-levélben 10 tablett), dobozban.

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 300 tablett (30 fólia-levélben 10 tablett), dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2851/1/11 MgSzH ÁTI (1x2 tablett)

2851/2/11 MgSzH ÁTI (2x2 tablett)

2851/3/11 MgSzH ÁTI (1x10 tablett)

2851/4/11 MgSzH ÁTI (3x10 tablett)

2851/5/11 MgSzH ÁTI (5x10 tablett)

2851/6/11 MgSzH ÁTI (10x10 tablett)

2851/7/11 MgSzH ÁTI (30x10 tablett)

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. január 6.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2026. március 23.

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).