

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dehinel Plus Flavour tabletta kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Febantel	150 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

1. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

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).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya (kis- és közepes testű).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Fonálféreg

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

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

Galandféreg

Galandféreg: *Taenia* fajok, *Dipylidium caninum*

4.3 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.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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 kezdet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán egyes kutyakölyköknél átmenetileg híg bélsár, hasmenés és/vagy hányás jelentkezhet. Felnőtt kutyáknál nagyon ritkán előfordulhat hányás hasmenéssel vagy anélkül.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhes állatok fonálférgességének kezelése előtt állatorvos tanácsát kell kérni.

A termék alkalmazható a szoptatás során (lásd 4.3 és 4.9 pont).

Nem alkalmazható szukákon a vemhesség első kétharmadában.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások 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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Javasolt adagok: 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 felezhetők/negyedelhetők.

Alkalmazás és a kezelés időtartama

A tabletták közvetlenül vagy táplálékba rejtve egyaránt beadhatók a kutyának. A termék alkalmazása előtt vagy után az eleséghoz való hozzáférést nem szükséges korlátozni.

A pontos adagolás érdekében az állat testtömegét meg kell mérni.

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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: anthelmintikumok; benzimidazolok és rokon vegyületek.

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AC55

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény fonál- és galandférgek 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 antagonistaként hat. Hatását a parazita nikotinszerű kolinerg receptorainak ingerlése által fejti 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-deplációhoz 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 tetánias 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 kampósférgek) ellen. Hatásspektrumuk a következőkre terjed ki: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* és *Ancylostoma caninum*. A prazikvantel hatásspektruma lefedi továbbá a kutya-galandférgek fajait, így az összes *Taenia* fajt és a *Dipylidium caninum*ot is. A prazikvantel ezen paraziták kifejlett és fejlődő alakjaira egyaránt hat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át adott prazikvantel szinte teljesen felszívódik a bélsatornából. 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 parazitáig eljutva, ott fejtsse 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 gyors, és számos aktív metabolittá (többek között fenbendazollá és oxfendazollál) alakul át.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Povidon K-30
Nátrium-laurilszulfát
Mikrokristályos cellulóz (E460)
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát (E572)
Húsaroma

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A csomagolás jellege:

Nyomatott-perforált Al/Al buborékfólia: 2 tableta (1 fólia-levélben 2 tableta), dobozban.

Nyomatott-perforált Al/Al buborékfólia: 4 tableta (2 fólia-levélben 2 tableta), dobozban.

Nyomatott-perforált Al/Al buborékfólia: 10 tableta (1 fólia-levélben 10 tableta), dobozban.

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

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

Nyomatott-perforált Al/Al buborékfólia: 100 tableta (10 fólia-levélben 10 tableta), dobozban.

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2851/1/11 MgSzH ÁTI (1x2 tableta)

2851/2/11 MgSzH ÁTI (2x2 tableta)

2851/3/11 MgSzH ÁTI (1x10 tableta)

2851/4/11 MgSzH ÁTI (3x10 tableta)

2851/5/11 MgSzH ÁTI (5x10 tableta)

2851/6/11 MgSzH ÁTI (10x10 tableta)

2851/7/11 MgSzH ÁTI (30x10 tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. november 24.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 28.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK