

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Dehinel Plus XL tableta kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

1 tableta tartalmaz:

Prazikvantel	175 mg
Pirantel-embonát	504 mg
Febantel	525 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Ovális, enyhén zöldessárga, mindkét oldalán domború felületű, ferde szélű tableta.

A tableta egyenlő részekre osztható (felezhető).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya (nagy- és óriás testű).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Felnőtt kutyák 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.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Vemhes szukák kezelésekor a megadott dózist nem szabad túllépni.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

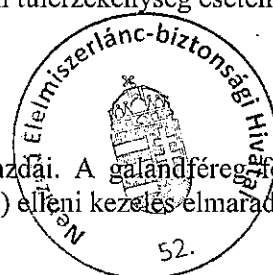
Ezt a terméket nem ajánlott 17,5 kg alatti testtömegű kutyákon alkalmazni.

Minden tableta maradványt meg kell semmisíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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 még 4.3 és 4.9 pont).

Nem alkalmazható szukákon a vemhesség első kétharmadában.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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 35 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettával egyenértékű.

A tabletták felelhetők.

Alkalmazás és a kezelés időtartama

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

A pontos adagolás érdekében az állat testtömegét meg kell mérni.

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

Súlyos fonálféreg fertőzés esetén 14 nap elteltével meg kell ismételni a kezelést.

Kifejlett kutyák általános féregtelenítését 3 hónapos időközönként szükséges elvégezni

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

A kutyák a készítményt jól tolerálják. A toxicitási vizsgálatok során az ajánlott dózis legfeljebb ötszöröse esetenként hányást okozott.

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 fejtik ki, mely a parazit 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.

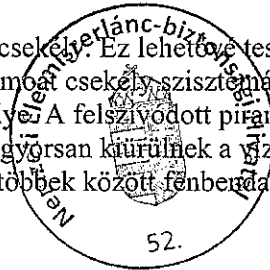
A prazikvantel rendkívül gyorsan szívódik fel, és mindenütt eloszlik a parazita szervezetében. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatok egyaránt kimutatták, hogy a prazikvantel súlyos károsodást okoz a parazita kültakarójában – ez összehúzódást és bénulást eredményez. Szinte azonnal tetániás görcs lép fel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

Ebben az állandó összetételű kombinációban a pirantel és a febantel szinergizmusban hatnak az összes, kutyák esetében lényeges fonálféreg (orsóféreg és kampósféreg) ellen. Hatásspektrumuk a következőkre terjed ki: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* és *Ancylostoma caninum*. A prazikvantel hatásspektruma kívül lefedi továbbá a kutya-galandféreg 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 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 parazitáig 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 viszonylag 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)

6.2 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

Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 2 tableta (1 fólia-levélben 2 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 4 tableta (2 fólia-levélben 2 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 10 tableta (1 fólia-levélben 10 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 12 tableta (2 fólia-levélben 6 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 24 tableta (4 fólia-levélben 6 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 30 tableta (3 fólia-levélben 10 tableta, vagy 5 fólia-levélben 6 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 50 tableta (5 fólia-levélben 10 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 60 tableta (10 fólia-levélben 6 tableta, vagy 6 fólia-levélben 10 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 100 tableta (10 fólia-levélben 10 tableta), dobozban.
 Nyomtatott-perforált Al/Al buborékfólia: 102 tableta (17 fólia-levélben 6 tableta), dobozban.
 Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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)

2852/1/11 MgSzH ÁTI (1x2 tableta)
 2852/2/11 MgSzH ÁTI (2x2 tableta)
 2852/3/11 MgSzH ÁTI (1x10 tableta)
 2852/4/11 MgSzH ÁTI (2x6 tableta)
 2852/5/11 MgSzH ÁTI (4x6 tableta)
 2852/6/11 MgSzH ÁTI (3x10 vagy 5x6 tableta)
 2852/7/11 MgSzH ÁTI (5x10 tableta)
 2852/8/11 MgSzH ÁTI (6x10 tableta)
 2852/9/11 MgSzH ÁTI (10x10 tableta)
 2852/10/11 MgSzH ÁTI (17x6 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

2018. május 4.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

