

ULOTKA INFORMACYJNA

Dehinel Plus Flavour tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dehinel Plus Flavour tabletki dla psów

Prazykwantel, pyrantelu embonian, febantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Febantel	150 mg

Żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z wyraźnymi ciemnymi plamkami, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia mieszanych inwazji następujących nicieni oraz tasiemców u psów dorosłych i szceniąt:

Nicienie

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (późne formy niedojrzałe i dojrzałe)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorosłe)

Tasiemce

Tasiemce: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny.

Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia suk ciężarnych.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 2 tygodni i/lub masie ciała mniejszej niż 2 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach u szczeniąt mogą wystąpić przejściowe objawy, takie jak: luźny stolec, biegunka i/lub wymioty. U dorosłych psów w rzadkich przypadkach mogą wystąpić wymioty i/lub biegunka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (małe i średnie)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecane dawki: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 14,4 pyrantelu mg/kg i 5 mg prazykwantelu/kg. Odpowiada to 1 tabletki na 10 kg masy ciała.

W celu precyzyjnego dawkowania tabletki można dzielić na połowy lub ćwiartki.

Tabletkę(i) można podawać psu bezpośrednio lub z pokarmem. Nie ma ograniczeń, jeśli chodzi o dostęp zwierzęcia do pokarmu przed lub po podaniu leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Aby mieć pewność, że podana dawka leku jest prawidłowa, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Produkt może być stosowany do odrobaczania szczeniąt od 2 tygodnia życia zwierzęcia i co 2 tygodnie do 12 tygodnia życia zwierzęcia. Następnie należy powtarzać leczenie co 3 miesiące. Zaleca się odrobaczanie suki w tym samym czasie co szczeniąt.

W celu kontroli *Toxocara* sukcom karmiącym lek należy podawać 2 tygodnie po oszczeniu i co 2 tygodnie do momentu odstawienia szczeniąt.

W ramach rutynowej kontroli zaleca się podawanie pojedynczej dawki co 3 miesiące. W przypadku silnej inwazji obleńców po 14 dniach należy podać drugą dawkę.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pchły są pośrednimi żywicielami jednego z popularnych rodzajów tasiemca – *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemca z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zostaną zastosowane odpowiednie środki zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy usunąć wszystkie częściowo zużyte tabletki.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 2 tygodni i/lub wadze niższej niż 2 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względów higienicznych osoby podające tabletkę psu bezpośrednio lub poprzez dodanie jej do karmy, po podaniu produktu powinny umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ciąża i laktacja:

Przed rozpoczęciem zwalczania nicieni u zwierząt w ciąży należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Nie stosować u suk w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ działanie odrobaczające pyrantelu i piperazyny (stosowanej w wielu produktach przeciworobaczych dla psów) może zostać nawzajem zniesione.

Równoczesne stosowanie leku z innymi związkami cholinergicznymi może spowodować zatrucie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Benzimidazole charakteryzują się dużym marginesem bezpieczeństwa. Pyrantel nie jest w żadnym stopniu wchłaniany ogólnoustrojowo. Prazykwantel również charakteryzuje się dużym marginesem bezpieczeństwa, do pięciokrotnej wartości zalecanej dawki.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

28.10.2021 r.

15. INNE INFORMACJE

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 2 tabletki (1 blister zawierający 2 tabletki) w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 4 tabletki (2 blistry zawierające 2 tabletki) w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 10 tabletek (1 blister zawierający 10 tabletek) w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 30 tabletek (3 blistry zawierające 10 tabletek) w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 50 tabletek (5 blistrów zawierających 10 tabletek) w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 100 tabletek (10 blistrów zawierających 10 tabletek) w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 300 tabletek (30 blistrów zawierających 10 tabletek) w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564