

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dehinel Plus Flavour tabletki dla psów

Dehinel Plus Flavour Tablets for dogs (Czechy, Węgry, Estonia, Łotwa, Litwa, Rumunia, Słowenia, Słowacja)

Endogard Plus Flavour Tablets for dogs (Wielka Brytania, Austria, Belgia, Niemcy, Dania, Grecja, Irlandia, Holandia, Portugalia)

Endogard Sabor Tablets for dogs (Hiszpania)

Endogard Flavour Tablets for dogs (Włochy)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Febantel	150 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, żółte, niepowlekane tabletki z wyraźnymi ciemnymi plamkami i ściętymi krawędziami, z krzyżującymi się liniami podziału z jednej strony i gładkie z drugiej.

Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (małe i średnie)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Nicienie

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

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dojrzałe)

Tasiemce

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

### 4.3 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 wadze mniejszej niż 2 kg.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

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

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy usunąć wszystkie częściowo zużyte tabletki.

##### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

Produkt może być stosowany w okresie laktacji (patrz punkty 4.3 i 4.9).

Nie stosować u suk w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

##### Dawkowanie

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

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

#### Podawanie leku i czas trwania leczenia

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

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

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

W celu kontroli *Toxocara* sukom karmiącym lek należy podawać 2 tygodnie po oszczenienu i co 2 tygodnie do momentu odstawienia szceniąt.

W ramach rutynowej kontroli zaleca się podawanie pojedynczej dawki co 3 miesiące.

W przypadku silnej inwazji obłąńców po 14 dniach należy podać drugą dawkę.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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.

#### **4.11 Okres karencji**

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw pasożytnicze, benzimidazole i substancje powiązane  
Kod ATCvet: QP52AC55

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt zawiera substancje odrobaczające działające na obłąńce i tasiemce. Produkt zawiera trzy substancje czynne: febantel, embonian pyrantelu (pamoan) i prazykwantel, częściowo uwodornioną pochodną pirazyno-izokwinoliny powszechnie stosowaną jako lek do odrobaczania ludzi i zwierząt. Pyrantel działa jako antagonist cholinergiczny. Jego działanie polega na stymulowaniu receptorów nikotynowych cholinergicznych pasożyta, wywołaniu paraliżu spastycznego, a tym samym umożliwieniu usunięcia pasożyta z układu żołądkowo-jelitowego poprzez ruchy perystaltyczne.

W układzie pokarmowym ssaków febantel przechodzi reakcję zamknięcia pierścienia tworząc fenbendazol i oksfendazol. Te jednostki chemiczne dają efekt odrobaczenia poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Tym samym zapobiega się tworzeniu mikrotubul, co powoduje rozerwanie struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożytów. Zaburzone jest w szczególności wchłanianie glukozy, co prowadzi do zubożenia ATP w komórkach. Pasożyt ginie na skutek wyczerpania zapasów energii 2–3 dni później.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany i rozprowadzany w organizmie pasożyta. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne szkody w powłoce ciała pasożyta, co prowadzi do skurczu i paraliżu. Następuje niemal natychmiastowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki wspólnej. Gwałtowny skurcz powodowany jest przez zmiany w strumieniach kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

W połączonym produkcie pyrantel i febantel działają synergicznie na wszystkie odpowiednie obłąńce (glisty i tęgoryjce) u psów. Spektrum działania obejmuje w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Ancylostoma caninum*. Spektrum działania

prazykwantelu obejmuje również gatunki tasiemców u psów, w szczególności wszystkie z gatunku *Taenia* oraz *Dipylidium caninum*. Prazykwantel działa na dojrzałe i niedojrzałe formy tych pasożytów.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Prazykwantel podawany doustnie jest niemal całkowicie wchłaniany z przewodu jelitowego. Po wchłonięciu lek jest doprowadzany do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany do nieaktywnych form w wątrobie i wydalany z żółcią. Ponad 95% podanej dawki jest wydalane w ciągu 24 godzin. Wydalane są jedynie śladowe ilości niezmetabolizowanego prazykwantelu.

Sól pamoanu pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co powoduje redukcję wchłaniania z jelita cienkiego i umożliwia dotarcie leku do jelita grubego i jego skuteczne działanie na pasożyty w tym odcinku przewodu pokarmowego. Ze względu na słabe ogólnoustrojowe wchłanianie pamoanu pyrantelu istnieje niewielkie zagrożenie reakcjami niepożądanymi/zatruciem u żywiciela. Po wchłonięciu pamoanu pyrantelu jest szybko i niemal w całości metabolizowany do metabolitów nieaktywnych, które są szybko wydalane z moczem.

Febantel wchłania się względnie szybko i ulega metabolizacji, tworząc wiele metabolitów takich jak fenbendazol i oksfendazol, o działaniu przeciwwrobaczym.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K-30  
Sodu laurylosiarczan  
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian (E572)  
Aromat mięsny

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego**

Rodzaj opakowania:

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.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2062/11

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.2011 r

Data przedłużenia pozwolenia: 14.04.2017 r.

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

14.04.2017 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**