

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dehinel Plus comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Febantel	525 mg
Pirantel embonat	504 mg
Praziquantel	175 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare galben-verzuie, cu margini teșite și incizie diametrală pe ambele fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Comprimatele Dehinel Plus sunt utilizate cu scop profilactic și terapeutic la câini în caz de nematodoze (toxocaroză, toxascaridoză, uncinarioză, anchilostomoză, trichocefaloză) și cestodoze (teniidoză, dipilidioză, echinococoză, difilobotrioză, mezocestoidoză).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate individuală a animalului la substanțele active sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la animale cu greutatea mai mică de 17,5 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Particularitățile acțiunii medicamentului la prima utilizare nu au fost stabilite.

Se vor respecta termenii recomandate de dehelmintizare a câinilor.

Medicamentul nu este destinat utilizării la animale productive.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

În timpul manipulării comprimatelor Dehinel Plus se recomandă respectarea regulilor generale de igienă personală și a măsurilor de siguranță prevăzute în timpul lucrului cu medicamente. La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate bine cu apă și săpun.

Persoanele cu hipersensibilitate la febantel, praziquantel, pirantel ar trebui să evite contactul direct cu medicamentul.

Ambalajele goale ale preparatului trebuie aruncate împreună cu deșeurile menajere.

În caz de contact accidental al medicamentului cu tegumentele sau mucoasele, acestea trebuie spălate imediat cu apă curgătoare și săpun. În caz de reacții alergice și/sau în caz de ingestie accidentală a medicamentului în organismul uman, se va contacta imediat o instituție medicală (se va prezenta și prospectul medicamentului sau ambalajul).

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

De regulă, la utilizarea comprimatelor Dehinel Plus în conformitate cu prezentul rezumat, nu apar reacții adverse și complicații. În caz de sensibilitate individuală crescută a animalului la componentele medicamentului și apariția reacțiilor alergice, utilizarea medicamentului se va sista și se va administra terapie desensibilizantă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se admite utilizarea medicamentului la pui în primele trei săptămâni de viață și la femelele gestante în primele două treimi de sarcină. Este permisă utilizarea medicamentului la femele în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

Nu este admisă utilizarea concomitentă a comprimatelor Dehinel Plus cu medicamente colinergice (levamizol, piperazină, etc.), de asemenea, cu compuși fosfoorganici.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze

Un comprimat per 35 kg greutate corporală a animalului.

Înainte de utilizarea Dehinel Plus nu este necesară respectarea unei pauze de foame și utilizarea laxativelor.

În caz de invazie intensivă cu nematode se recomandă administrarea repetată a medicamentului peste 14 zile, în aceeași doză. Cu scop terapeutic animalele sunt supuse dehelmintizării conform indicațiilor, cu scop profilactic - trimestrial, de asemenea, înainte de vaccinare și împerechere, în doza terapeutică.

4.9.2 Mod de administrare

Comprimatele Dehinel Plus se administrează câinilor de talie mare, oral, individual, în doză unică, în timpul hrănirii de dimineața.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul)

Simptomele de supradozaj la câini nu au fost stabilite.

4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite.

Codul veterinar ATC: QP52AC55.

Comprimatele Dehinel Plus aparțin grupului de medicamente antihelmintice combinate, cu acțiune nematocidă și cestodocidă.

5.1.2 – 5.1.3 Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Febantel din componența preparatului aparține grupei probenzimidazolilor, este activ împotriva nematodelor din genurile *Ancylostoma*, *Uncinaria*, *Toxocara*, *Toxascaris*, *Trichocephalus*. Mecanismul de acțiune al febantelului constă în inhibarea sintezei proteinelor tubulinice și întreruperea funcției microtubulare a nematodelor, scăderea activității fumarat reductazei, care este o enzimă cheie în metabolismul energetic al helmintilor, și inhibarea transportului și absorbției glucozei, care determină moartea nematodelor.

Pirantel embonat aparține grupului pirimidinelor, este foarte slab absorbit după administrarea orală și își exercită efectul în principal în tractul gastrointestinal. Are un spectru larg de acțiune nematocidă, este activ împotriva nematodelor din genurile *Ascaris*, *Toxascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria* și altele. Blochează transmisia neuromusculară a impulsurilor la nematode și provoacă paralizia mușchilor helminților.

Praziquantel este un derivat pirazinisoquinolinic, are un efect dăunător asupra tuturor fazelor de dezvoltare a viermilor rotunzi și plăți, care parazitează la câini, inclusiv *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Diphyllobothrium latum*, *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps* și *Taenia spp.*

Mecanismul de acțiune al praziquantelului constă în inhibarea activității fumarat reductazei, afectarea permeabilității membranelor celulare și inervației musculare, ceea ce duce la paralizia și moartea helminților.

Comprimatele Dehinel Plus, în funcție de gradul de impact asupra organismului, sunt clasificate ca substanțe cu risc moderat (clasa de pericol 3 conform GOST 12.1.007-76). În dozele recomandate, nu are efect sensibilizant și hepatotoxic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Febantel este absorbit moderat în tractul gastrointestinal, este metabolizat în ficat.

Pirantel embonat este foarte slab absorbit după administrarea orală.

Praziquantel se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal, atingând o concentrație maximă în plasma sanguină după 60 min. Este eliminat din organism în principal cu urina în decurs de 24 de ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, Amidon de porumb, Povidonă K-30, Lauril sulfat de sodiu, Celuloză microcristalină, Siliciu coloidal anhidru, Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar cu condiția respectării condițiilor de păstrare: 3 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original închis, la loc protejat de acțiunea directă a razelor solare, separat de alimente și furaje, la temperatura 0-25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Blișter inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 2 sau 4 comprimate (1 sau 2 bliștere a 2 comprimate).

Blișter inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 12, 60 sau 102 comprimate (2, 10 sau 17 bliștere a 6 comprimate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210082

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11/10/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021