

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dehinel Plus cu aromă de carne comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Febantel	150 mg
Pirantel embonat	144 mg
Praziquantel	50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu incluziuni de culoare mai închisă, cu incizie cruciformă pe una din fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Comprimatele Dehinel Plus cu aromă de carne 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, inclusiv în antecedente.

Tulburări severe ale funcției hepatice și renale.

Nu se utilizează cu scop de dehelmintizare la animale istovite, cu boli infecțioase și cu greutatea mai mică de 0,5 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 și la suspendarea acestuia nu au fost stabilite.

Se va evita încălcarea termenelor de dehelmintizare recomandate, deoarece acest lucru poate duce la o scădere a eficacității. În cazul omiterii unei deparazitări programate, medicamentul trebuie administrat cât mai curând posibil în aceeași doză, ulterior intervalul dintre administrările medicamentului nu se modifică.

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 cu aromă de carne 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 cu aromă de carne 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. În timpul alăptării și în ultima treime a sarcinii medicamentul se va utiliza sub supravegherea unui medic veterinar.

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

Nu este admisă utilizarea concomitentă a comprimatelor Dehinel Plus cu aromă de carne cu piperazină, levamisol, compuși fosfoorganici și alți agenți colinergici.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze

Dozele medicamentului în funcție de greutatea animalului sunt prezentate în tabel:

Greutatea câinelui	Numărul de comprimate
Pui și câini de talie mică	
0,5 – 5,9 kg	½ comprimat
6 – 10,9 kg	1 comprimat
Câini de talie medie	
11 – 15,9 kg	1½ comprimate
16 – 20,9 kg	2 comprimate
21 – 30,9 kg	3 comprimate
Câini de talie mare	
31 – 40,9 kg	4 comprimate
41 – 50 kg	5 comprimate

Dehelmintizarea cu Dehinel Plus comprimate cu aromă de carne nu necesită respectarea unei pauze de foame și utilizarea laxativelor.

Cu scop terapeutic animalele sunt supuse dehelmintizării conform indicațiilor, cu scop profilactic - trimestrial, în doză terapeutică. În caz de invazie intensivă, se recomandă administrarea repetată a medicamentului după 14 zile în aceeași doză.

4.9.2 Mod de administrare

Comprimatele Dehinel Plus cu aromă de carne se administrează câinilor oral, în doză unică, în timpul hrănirii de dimineața, în doza de 1 comprimat per 10 kg greutate corporală a animalului.

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 cu aromă de carne aparțin grupului de medicamente antihelmintice combinate.

Combinăția de febantel, pirantel embonat și praziquantel din componența preparatului oferă un spectru larg al efectului său antihelmintic asupra nematodelor și cestodelor care parazitează în tractul gastrointestinal al câinilor.

5.1.2 – 5.1.3 Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Febantel aparține grupei probenzimidazolilor, care sunt biotransformați în organism în benzimidazoli.

Este activ împotriva nematodelor din genurile *Ancylostoma*, *Uncinaria*, *Toxocara*, *Toxascaris*, *Trichocephalus*. Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibarea enzimei fumarat reductaza în mitocondriile helminților, ca urmare a căreia sunt dereglate absorbția glucozei și sinteza proteinei tubulină, ceea ce duce la distrugerea aparatului microtubular al celulelor parazite, provocând moartea acestora.

Pirantel embonat este un compus pirimidinic, activ împotriva nematodelor, incluzând genurile *Ascaris*, *Toxascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria*. Mecanismul acțiunii se bazează pe blocarea transmiterii impulsurilor nervoase în sinapsele neuromusculare prin depolarizarea membranelor celulelor musculare, ceea ce determină paralizia sistemului muscular al nematodelor.

Praziquantel este un compus din grupul pirazinisoquinolinelor, activ împotriva cestodelor sexual mature și imature - *Echinococcus spp.*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides spp.* Mecanismul de acțiune se bazează pe inducerea descompunerii tegumentului și inhibarea fumarat reductazei, depolarizarea persistentă a celulelor musculare ale helmintului, întreruperea metabolismului energetic, care determină paralizia și moartea cestodelor și favorizează excreția acestora din tractul gastrointestinal

Comprimatele Dehinel Plus cu aromă de carne, în funcție de gradul de impact asupra organismului, sunt clasificate ca substanțe cu risc redus (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76); în dozele recomandate, acestea nu au efecte sensibilizante și hepatotoxice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Febantel este absorbit în intestin, este metabolizat în ficat și excretat cu bilă în lumenul intestinal, unde se remarcă parțial resorbția acestuia; este excretat din organism atât sub formă nemodificată, cât și sub formă de mai mulți metaboliți cu fecalele și urina.

Pirantel embonat la administrare orală este foarte slab absorbit și are un efect prelungit asupra helmintilor din intestin; este excretat din organism cu fecalele (93%), în principal în stare nemodificată.

Praziquantel se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal, atingând o concentrație maximă în plasma sanguină după 1-3 ore și se distribuie în organele și țesuturile animalului; se leagă de proteinele serice din sânge (70-80%), este metabolizat parțial în ficat, excretat repetat în intestin, eliminat din organism în principal în urină (până la 80%) 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
Aromă de carne (Aroma Meat Flavour 10022)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar cu condiția respectării condițiilor de păstrare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului:

Blistel inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 2 comprimate (1 blister a 2 comprimate).

Blistel inscripționat și perforat din folie de Al/Al: cutie cu 10 sau 100 comprimate (1 sau 10 blistere a 10 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

210083

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