

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dehinel Plus Flavour tablety pro psy

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Febantelum	150 mg

#### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Žluté kulaté bikonvexní tablety s viditelnými tmavšími skvrnami a s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (malá a střední velikost)

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí vyvolaných oblémy a plochými červy u dospělých psů a štěňat:

škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti)

měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

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

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat současně s přípravky obsahujícími piperazin.

Nepřekračujte doporučenou dávku při léčbě březích fen.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších než 2 týdny a/nebo o hmotnosti menší než 2 kg.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Blechy jsou mezihostitelem pro běžný druh tasemnic rodu *Dipylidium caninum*. Infestace tasemnicemi se bude opakovat, pokud nebudou mezihostitelé, jako jsou blechy, myši atd. pod kontrolou.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Jakékoli části nepoužitých tablet musí být zlikvidovány.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V zájmu správné hygieny si po podání tablety psovi nebo po přidání tablety do potravy pro psa umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech se může u štěňat přechodně vyskytnout řídká stolice, průjem a/nebo zvracení. U dospělých psů se ve velmi vzácných případech může vyskytnout zvracení, s průjmem nebo bez něj.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Poradte se s veterinárním lékařem, pokud chcete použít přípravek k odčervení obličejových červů u březích fen.

Přípravek se může podávat v průběhu laktace (viz body 4.3 a 4.9).

Nepodávejte fenám během prvních dvou třetin březosti.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepodávejte současně s piperazinem, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu (používá se u mnoha přípravků k odčervení psů) může být antagonizován.

Současné použití s jinými cholinergními látkami může vést k toxicitě.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

##### Dávkování

Doporučená dávka je: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti, tj. 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti.

Tablety se mohou k dosažení přesné dávky půlit/čtvrtit.

##### Podání a doba léčby

Tablety se mohou psovi podávat přímo nebo zamaskované v potravě. Omezení příjmu potravy nejsou nutná ani před podáním ani po podání přípravku.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Štěňata mohou být tímto přípravkem odčervována od věku 2 týdnů každé 2 týdny do věku 12 týdnů. Poté by měla být léčena v 3měsíčních intervalech. Je vhodné léčit fenu ve stejnou dobu jako štěňata. K potlačení škrkavek *Toxocara* musí být fena přeléčena 2 týdny po vrhu štěňat a dále každé 2 týdny až do odstavení štěňat.

K rutinní kontrole se doporučuje jednotlivá dávka v 3měsíčních intervalech.

V případě silné infestace oblymi červy by se měla podat opakovaná dávka po 14 dnech.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Benzimidazoly se vyznačují širokou mírou bezpečnosti. Pyrantel není systematicky absorbován. Prazikvantel se také vyznačuje širokou mírou bezpečnosti až do pětinasobku doporučené dávky.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, Benzimidazoly a příbuzné substance

ATCvet kód: QP52AC55

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti oblym a plochým červům. Přípravek obsahuje tři účinné látky: febantel, pyrantel-embonát (pamoát) a prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu, široce používaný jako anthelmintikum pro humánní i veterinární použití. Pyrantel působí jako cholinergický agonista. Jeho mechanismus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita způsobující spastickou paralýzu hlístic, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního traktu peristaltikou.

V savčím organismu vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfenbendazol. Právě tyto chemické látky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci helminta. Zvláště je ovlivněna absorpce glukózy, což vede k vyčerpání buněčného ATP. Parazit hyne na vyčerpání svých energetických zásob, k čemuž dochází o 2-3 dny později.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození vnějšího obalu parazita, které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v proudění dvojmocných kationů, zejména vápníku.

V této fixní kombinaci působí pyrantel a febantel synergicky u psů proti všem významným druhům hlístic (škrkavky a měchovci). Spektrum působení pokrývá zejména druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* a *Ancylostoma caninum*. Spektrum působení prazikvantelu pokrývá u psů všechny důležité druhy tasemnic, zvláště *Taenia* spp. a *Dipylidium caninum*. Prazikvantel působí proti všem dospělým a vývojovým formám těchto parazitů.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po perorálním podání je prazikvantel ze střeva téměř úplně absorbován. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Prazikvantel je v játrech metabolizován na neaktivní formy a vyloučen žlučí. Během 24 hodin je vyloučeno více než 95 % podané dávky. Jsou vyloučeny pouze stopy nemetabolizovaného prazikvantelu.

Pyrantel-pamoát má malou rozpustnost ve vodě, tedy vlastnost, která snižuje absorpci ze střeva, a umožňuje, aby se lék dostal do tlustého střeva a účinkoval zde proti parazitům. Vzhledem k nízké systémové absorpci pyrantel-pamoátu je riziko nežádoucích účinků/toxicity pro hostitele velmi malé. Po absorpci je pyrantel-pamoát rychle a téměř úplně metabolizován na neaktivní metabolity, které se rychle vylučují močí.

Febantel je absorbován relativně rychle a metabolizován na četné metabolity včetně fenbendazolu a oxfendazolu, které působí anthelminticky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát laktosy  
Kukuřičný škrob  
Povidon K30  
Natrium-lauryl-sulfát  
Mikrokrytalická celulóza (E460)  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát (E572)  
Masové aroma

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Druh obalu:

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 2 tablety (1 blistr se 2 tabletami) v krabičce.  
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 4 tablety (2 blistry po 2 tabletách) v krabičce.  
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 10 tablet (1 blistr s 10 tabletami) v krabičce.  
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 30 tablet (3 blistry po 10 tabletách) v krabičce.  
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 50 tablet (5 blisterů po 10 tabletách) v krabičce.  
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 100 tablet (10 blisterů po 10 tabletách) v krabičce.  
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 300 tablet (30 blisterů po 10 tabletách) v krabičce.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/012/11-C

**9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29. 3. 2011/ 13. 7. 2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2020

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.