

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dehinel Plus XL tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	175 mg
Pyranteli embonas	504 mg
Febantelum	525 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Slabě zelenožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými hranami a rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (velká a zvláště velká velikost)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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.

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

Nepřekračujte doporučenou dávku při léčbě březích fen.

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

Tento přípravek není určen pro použití u psů s živou hmotností menší než 17,5 kg. Jakékoliv 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 požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout zvracení, s průjemem 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 obličných červů u gravidních fen.

Přípravek se může podávat v průběhu laktace (viz také 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 35 kg živé hmotnosti.

Tablety se mohou k dosažení přesné dávky púlit.

Podání a doba léčby

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

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

K potlačení škrkavek *Toxocara* musí být fena přeléčena 2 týdny po vrhu štěňat a dále každé 2 týdny až do odstavení štěňat.

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

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

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

Přípravek je u psů velmi dobře tolerován. Ve studiích bezpečnosti vyvolaly dávky překračující pětinasobek doporučené dávky příležitostné zvracení.

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 oblým 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 oxfendazol. 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 dvojmočných 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)

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

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: 12 tablet (2 blistry po 6 tabletách) v krabičce.
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 24 tablet (4 blistry po 6 tabletách) v krabičce.
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 30 tablet (3 blistry po 10 tabletách nebo 5 blisterů po 6 tabletách), v krabičce.
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 50 tablet (5 blisterů po 10 tabletách) v krabičce.
Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 60 tablet (10 blisterů po 6 tabletách nebo 6 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: 102 tablet (17 blisterů po 6 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)

96/013/11-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 3. 2011/ 13. 7. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.