

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHINEL PLUS, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	150 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
prazikvantelio	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

kukurūzų krakmolo, laktozės monohidrato, povidono, natrio laurilsulfato, mikrokristalinės celiuliozės, bevandenio koloidinio silicio dioksido, magnio stearato.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims dehelmintizuoti, esant mišriai nematodų ir kaspinočių invazijai:

askaridžių:	<i>Toxocara canis</i> (subrendusių ir lervų), <i>Toxascaris leonina</i> (subrendusių ir lervų);
nematodų:	<i>Uncinaria stenocephala</i> (subrendusių ir lervų), <i>Ancylostoma caninum</i> (subrendusių ir lervų), <i>Trichuris vulpis</i> (subrendusių);
kaspinočių:	<i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia</i> spp., <i>Multiceps multiceps</i> , <i>Mesocestoides</i> spp.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kalėms pirmus du šuningumo trečdalius.

4.4. Specialieji nurodymai

Jaunesni kaip 3 sav. amžiaus šuniukai negali būti užsikrėtę kaspinuočiais. Vaistu galima gydyti 3 sav. amžiaus ir vyresnius šunis, ištyrus išmatas ir nustačius mišrią invaziją. Užsikrėtusius askaridėmis šuniukus rekomenduotina pakartotinai gydyti 6 ir 12 sav. amžiaus.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Prieš naudojant preparatą šunų alkinti nebūtina. Šėrus tabletes būtina plauti rankas. Gydytų gyvūnų išmatas būtina surinkti į maišelį ir saugiai išmesti į šiukšlių konteinerį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingoms kalėms paskutinį šuningumo trečdalį ar žindamoms kalėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitomis cholinerginėmis medžiagomis (pvz., levamizolu), medžiagomis, veikiančiomis acetilcholinesterazę (pvz., fosforo organiniais junginiais) ir piperazino preparatais, sukeliančiais parazitų nervų ir raumenų paralyžių ir veikiančiais antagonistiskai piranteliui.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina dozė yra 15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio arba viena tabletė 10 kg kūno svorio.

Skirtingo svorio šunims reikia skirti:

šuniukui ir mažam šuniui,	sveriančiam iki 5 kg,	0,5 tabletės,
	sveriančiam 5–10 kg,	1 tabletę;
vidutiniam šuniui,	sveriančiam 10–15 kg,	1,5 tabletės,
	sveriančiam 15–20 kg,	2 tabletes,
dideliam šuniui,	sveriančiam 20–30 kg,	3 tabletes;
	sveriančiam 30–40 kg,	4 tabletes,
	sveriančiam 40–50 kg,	5 tabletes,
	sveriančiam 50–60 kg,	6 tabletes.

Tabletes šuniui reikia sušerti uždedant ant liežuvio pašaknio arba paslėpus gabalėlyje mėsos, dešros ar sūrio. Reikiamas preparato kiekis turi būti sušertas kaip viena dozė, vieną kartą.

Efektyvesnei profilaktikai nuo helmintozių šunis rekomenduotina dehelmintizuoti 3–4 kartus per metus.

Nustačius, kad gyvūnas turi parazitų, jį nedelsiant reikia gydyti antihelminciniu vaistu. Intensyviai užsikrėtusius šunis po 2 sav. galima dehelmintizuoti pakartotinai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Netgi kelis kartus viršijus rekomenduotinę dozę, šalutinis poveikis nebuvo pastebėtas.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelminčinės medžiagos.
ATCvet kodas: QP52AC55.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Febantelis šunų kepenyse biotransformuojamas į įvairius darinius, kurie patekę į parazitą trukdo mikrovamzdelių funkcijas, slopina fermento fumarato reduktazės, svarbaus parazito energijos apykaitoje, aktyvumą, trukdo transportuoti ir absorbuoti gliukozę.

Pirantelio embonatas blokuoja parazitų nervinių impulsų perdavimą, sukelia spazminį raumenų paralyžių, todėl parazitas žūva ir pašalinamas su išmatomis.

Prazikvantelis, rezorbavęsis iš virškinimo trakto, biotransformuojamas kepenyse ir išsiskiria su tulžimi. Jis pažeidžia kaspinočių dangą bei sukelia spazminį raumenų paralyžių. Žuvę kaspinočiai suyra virškinimo trakte, todėl jie, jų galvutės (skoleksai) ar nareliai (proglotidai) gyvūnų išmatose aptinkami retai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas žiurkėms febantelis iš virškinimo trakto absorbuojamas vidutiniškai. Patekusio per dvylikapirštę žarną, tik 25–30 % išsiskiria su šlapimu. Skyrus į veną ar į dvylikapirštę žarną, 70 % dozės išsiskiria su tulžimi. Febantelis kepenyse virsta įvairiais dariniais, kurių pagrindiniai yra fenbendazolas ir oksfendazolas, veikiantys antihelminčiaiškai.

Pirantelio embonatas menkai absorbuojamas iš virškinimo trakto, dalis biotransformuojama kepenyse. Apie 50 % sušerto kiekio iš organizmo išsiskiria nepakitusio su išmatomis, apie 7 % – su šlapimu.

Sušertas prazikvantelis labai gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto ir intensyviai biotransformuojamas kepenyse. Pirmiausia jungiasi su kraujo serumo baltymais. Iš organizmo greitai išsiskiria nepakitęs prazikvantelis ir jo metabolitai. Eliminacijos pusperiodis – 3–8 val. Nepakitęs prazikvantelis išsiskiria per 1 val. Didžioji jo dalis (apie 60–80 %) išsiskiria per inkstus su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kukurūzų krakmolos, laktozės monohidratas, povidonas, natrio laurilsulfatas, mikrokristalinė celiuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dvigubos aliuminio folijos juostelės po 2, 4, 6, 10, 20 ir 100 tablečių kartoninėse dėžutėse.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/03/1584/001-006

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2003-09-12
Perregistracijos data: 2008-10-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-09-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHINEL PLUS, tabletės

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio 150 mg,

pirantelio embonato 144 mg,

prazikvantelio 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

kukurūzų krakmolo, laktozės monohidrato, povidonu, natrio laurilsulfato, mikrokristalinės celiuliozės, bevandenio koloidinio silicio dioksido, magnio stearato.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

4 tabletės

6 tabletės

10 tablečių

20 tablečių

100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims dehelmintizuoti, esant mišriai nematodų ir kaspinočių invazijai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tabletes šuniui reikia sušerti uždedant ant liežuvio pašaknio arba paslėpus gabalėlyje mėsos, dešros ar sūrio.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/03/1584/001
LT/2/03/1584/002
LT/2/03/1584/003
LT/2/03/1584/004
LT/2/03/1584/005
LT/2/03/1584/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ
AL/AL-FOLIJOS JUOSTELĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHINEL PLUS, tabletės

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Slovėnija

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
DEHINEL PLUS, tabletės

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DEHINEL PLUS, tabletės

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	150 mg,
pirantelio embonato	144 mg,
prazikvantelio	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

kukurūzų krakmolo, laktozės monohidrato, povidonu, natrio laurilsulfato, mikrokristalinės celiuliozės, bevandenio koloidinio silicio dioksido, magnio stearato.

4. INDIKACIJOS

Šunims dehelmintizuoti, esant mišriai nematodų ir kaspinočių invazijai:

askaridžių:	<i>Toxocara canis</i> (subrendusių ir lervų), <i>Toxascaris leonina</i> (subrendusių ir lervų);
nematodų:	<i>Uncinaria stenocephala</i> (subrendusių ir lervų), <i>Ancylostoma caninum</i> (subrendusių ir lervų), <i>Trichuris vulpis</i> (subrendusių);
kaspinočių:	<i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia</i> spp., <i>Multiceps multiceps</i> , <i>Mesocestoides</i> spp.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kalėms pirmus du šuningumo trečdalius.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina dozė yra 15 mg febantelio, 14,4 mg pirantelio embonato ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio arba viena tabletė 10 kg kūno svorio.

Skirtingo svorio šunims reikia skirti:

šuniukui ir mažam šuniui,	sveriančiam iki 5 kg,	0,5 tabletės,
	sveriančiam 5–10 kg,	1 tabletę,
vidutiniam šuniui,	sveriančiam 10–15 kg,	1,5 tabletės,
	sveriančiam 15–20 kg,	2 tabletes,
	sveriančiam 20–30 kg,	3 tabletes,
dideliam šuniui,	sveriančiam 30–40 kg,	4 tabletes,
	sveriančiam 40–50 kg,	5 tabletes,
	sveriančiam 50–60 kg,	6 tabletes.

Tabletes šuniui reikia sušerti uždedant ant liežuvio pašaknio arba paslėpus gabalėlyje mėsos, dešros ar sūrio. Reikiamas preparato kiekis turi būti sušertas kaip viena dozė, vieną kartą.

Efektyvesnei profilaktikai nuo helmintozijų šunis rekomenduotina dehelmintizuoti 3–4 kartus per metus.

Nustačius, kad gyvūnas turi parazitų, jį nedelsiant reikia gydyti antihelminciniu vaistu. Intensyviai užsikrėtusius šunis po 2 sav. galima dehelmintizuoti pakartotinai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jaunesni kaip 3 sav. amžiaus šuniukai negali būti užsikrėtę kaspinoočiais. Vaistu galima gydyti 3 sav. amžiaus ir vyresnius šunis, ištyrus išmatas ir nustačius mišrią invaziją. Užsikrėtusius askaridėmis šuniukus rekomenduotina pakartotinai gydyti 6 ir 12 sav. amžiaus.

Vaistą galima naudoti vaikingoms kalėms paskutinį šuningumo trečdalį ar žindamoms kalėms. Negalima naudoti kartu su kitomis cholinerginėmis medžiagomis (pvz., levamizolu), medžiagomis, veikiančiomis acetilcholinesterazę (pvz., fosforo organiniais junginiais) ir piperazino preparatais, sukeliančiais parazitų nervų ir raumenų paralyžių ir veikiančiais antagonistiška piranteliui. Netgi kelis kartus viršijus rekomenduotinę dozę, šalutinis poveikis nebuvo pastebėtas.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Prieš naudojant vaistą, šunų alkinti nebūtina. Šėrus tabletes būtina plauti rankas.
Gydytų gyvūnų išmatas būtina surinkti į maišelį ir saugiai išmesti į šiukšlių konteinerį.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-09-16

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: antihelmininės medžiagos. ATCvet kodas: QP52AC55.

Febantelis šunų kepenyse biotransformuojamas į įvairius darinius, kurie patekę į parazitą trukdo mikrovamzdelių funkcijas, slopina fermento fumarato reduktazės, svarbaus parazito energijos apykaitoje, aktyvumą, trukdo transportuoti ir absorbuoti gliukozę.

Pirantelio embonatas blokuoja parazitų nervinių impulsų perdavimą, sukelia spazminį raumenų paralyžių, todėl parazitas žūva ir pašalinamas su išmatomis.

Prazikvantelis, rezorbavęsis iš virškinimo trakto, biotransformuojamas kepenyse ir išsiskiria su tulžimi. Jis pažeidžia kaspinoočių dangą bei sukelia spazminį raumenų paralyžių. Žuvę kaspinoočiai suyra virškinimo trakte, todėl jie, jų galvutės (skoleksai) ar nareliai (proglotidai) gyvūnų išmatose aptinkami retai.

Sušertas žiurkėms febantelis iš virškinimo trakto absorbuojamas vidutiniškai. Patekusio per dvylikapirštę žarną, tik 25–30 % išsiskiria su šlapimu. Skyrus į veną ar į dvylikapirštę žarną, 70 % dozės išsiskiria su tulžimi. Febantelis kepenyse virsta įvairiais dariniais, kurių pagrindiniai yra fenbendazolas ir oksfendazolas, veikiantys antihelminitiškai.

Pirantelio embonatas menkai absorbuojamas iš virškinimo trakto, dalis biotransformuojama kepenyse. Apie 50 % sušerto kiekio iš organizmo išsiskiria nepakitusio su išmatomis, apie 7 % – su šlapimu.

Sušertas prazikvantelis labai gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto ir intensyviai biotransformuojamas kepenyse. Pirmiausia jungiasi su kraujo serumo baltymais. Iš organizmo greitai išsiskiria nepakitęs prazikvantelis ir jo metabolitai. Eliminacijos pusperiodis – 3–8 val. Nepakitęs prazikvantelis išsiskiria per 1 val. Didžioji jo dalis (apie 60–80 %) išsiskiria per inkstus su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.