

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dehinel Plus XL tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcu 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06510 Carros Cedex, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel Plus XL tablety pre psov
Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	175 mg
Pyranteli embonas	504 mg
Febantelum	525 mg

Oválne, bikonvexné tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na oboch stranách. Slabo zeleno-žlté.

Tablety je možné rozdeliť na rovnaké polovice.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba zmiešaných infekcií zapríčinených škrkavkami a pásomnicami u dospelých psov.

Nematódy

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (neskoré nedospelé štádium a dospelé štádium)

Machovce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospelé štádium)

Cestódy

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku lieku.

Neprekračovať stanovenú dávku pri liečbe gravidných súk.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť vracanie s alebo bez hnačky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (veľkého a veľmi veľkého veku).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčané dávkovanie: 15 mg/kg ž. hm. febantelu , 14,4 mg/kg pyrantelu a 5 mg/kg praziquantelu.

Toto dávkovanie zodpovedá 1 tablete na 35 kg ž. hm.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

Nie je potrebné obmedzovať prístup ku krmivu pred podaním ani po podaní lieku.

Tableta (y) sa môže podať priamo psovi alebo v krmive.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na stanovenie správnej dávky, je potrebné stanoviť živú hmotnosť psa čo najpresnejšie.

V prípade liečby infekcií spôsobených *Toxocara* spp. by mali byť suky liečené 2 týždne po pôrode a každé dva týždne až do odstavenia šteniat.

V prípade ťažkej infekcie škrkavkami by sa dávka mala opakovať každých 14 dní.

Pri pravidelnej kontrole sa odporúča jedna dávka v trojmesačných intervaloch.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blchy sú medzihostiteľ pre jeden bežný druh pásomnice – *Dipylidium caninum*.

Zamorenie pásomnicou sa môže znova objaviť v prípade, ak nebola vykonaná eliminácia medzihostiteľov ako sú blchy, myši atď.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tento liek nie je určený na použitie u psov s hmotnosťou nižšou ako 17,5 kg.
Čiastočne použité tablety znehodnotiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby podávajúce tabletu priamo psovi alebo do krmiva by si mali po manipulácii s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia lieku okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Poradte sa s veterinárnym lekárom pred liečbou gravidných súk na škrkavky.

Liek môže byť použitý počas laktácie.

Nepoužívať u súk počas prvých dvoch tretín gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s piperazínom, pretože antihelmintický účinok pyrantelu a piperazínu (používaný v mnohých liekoch na odčervenie pre psov) môže byť antagonizovaný.

Používanie s ostatnými cholinergikami môže viesť k toxicite.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Liek je u psov dobre tolerovaný. V bezpečnostných štúdiách dávky 5 krát vyššie ako odporúčaná dávka spôsobili občasné vracanie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

04/2019

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 2 tablety (1 blister s 2 tabletami) v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 4 tablety (2 blistre s 2 tabletami), v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 10 tabliet (1 blister s 10 tabletami) v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 12 tabliet (2 blistre so 6 tabletami) v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 24 tabliet (4 blistre so 6 tabletami) v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 30 tabliet (3 blistre s 10 tabletami alebo 5 blistrov so 6 tabletami), v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 50 tabliet (5 blistrov s 10 tabletami), v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 60 tabliet (10 blistrov so 6 tabletami alebo 6 blistrov s 10 tabletami) v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 100 tabliet (10 blistrov s 10 tabletami), v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 102 tabliet (17 blistrov so 6 tabletami), v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Iba pre 60 tabletové balenie:

1 na 35 kg

PEČIATKA LEKÁRA

Meno majiteľa:

.....

Meno psa:

.....

Dávkovanie

.....