

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel Plus XL tablety pre psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE YLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinné látky:

Praziquantelum	175 mg
Pyranteli embonas	504 mg
Febantelum	525 mg

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Oválne, bikonvexné tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na oboch stranách. Slabo zelenožlté.

Tablety je možné rozdeliť na rovnaké polovice.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy (veľkého a veľmi veľkého veku).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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*

#### 4.3 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.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Blechy 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.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **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.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

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).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

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

Liek môže byť použitý počas laktácie (pozri časti 4.3 a 4.9).

Nepoužívať u súk počas prvých dvoch tretín gravidity.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

##### Dávkovanie:

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, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie.

##### Podanie a dĺžka liečby

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

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

Na určenie 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 invázie škrkavkami by sa dávka mala opakovať po 14 dňoch.

Pri bežnej liečbe sa odporúča jedna dávka v trojmesačných intervaloch.

#### 4.10 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.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum, benzimidazoly a príbuzné látky,  
kód ATCvet: QP52AC55

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje antihelmintiká účinné proti škrkavkám a pásomniciam. Obsahuje tri účinné látky: febantel, pyrantel embonát (pamoát) a praziquantel, čiastočne hydrogenovaný pyrazino-izochinolín derivát často používaný ako antihelmintikum u človeka a u zvierat.

Pyrantel účinkuje ako cholinergný agonista. Jeho mechanizmus účinku spočíva v stimulácii nikotínových cholinergných receptorov parazita, vyvoláva spastickú paralýzu a tým umožňuje jeho odstránenie z gastro intestinálneho (GI) traktu peristaltikou.

U cicavcov febantel uzatvorí kruh, z ktorého vzniknú metabolity fenbendazol a oxfendazol.

Práve tieto chemické látky vykazujú antihelmitický účinok, ktorý spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu. Tým sa zabráni vzniku mikrotubulov, čo vedie k narušeniu štruktúr potrebných pre život helmintov. Absorpcia glukózy je ovplyvnená, čo vedie k deplécii ATP v bunkách. Parazit uhynie na vyčerpanie energetických rezerv po 2 – 3 dňoch.

Praziquantel sa veľmi rýchlo absorbuje a distribuuje v tele parazita. V *in vitro* aj v *in vivo* štúdiách sa ukázalo, že praziquantel spôsobuje vážne poškodenie integumentu parazita, čo spôsobí kontrakcie a paralýzu. Nastane takmer okamžitá tetanová kontrakcia svalstva parazita a rýchla vakuolizácia syncytiálneho tegumentu. Tieto rýchle kontrakcie sú vysvetlené zmenami v toku dvojmočných kationov, najmä vápnika.

V tejto fixnej kombinácii pyrantel a febantel účinkujú synergicky proti všetkým známym nematodám u psov. Spektrum aktivity zahŕňa najmä druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine*, *Uncinaria stenocephala* a *Ancylostoma caninum*. Spektrum aktivity praziquantelu taktiež zahŕňa druhy pásomníc u psov, najmä všetky druhy *Taenia* spp. a *Dipylidium caninum*. Praziquantel účinkuje proti dospelým a nedospelým formám týchto parazitov.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálne podaný praziquantel je takmer úplne absorbovaný z intestinálneho traktu. Po absorpcii je účinná látka distribuovaná do všetkých orgánov. Praziquantel sa metabolizuje na inaktívne formy v pečeni a je vylučovaný žľou. Do 24 hodín sa vylúči až 95 % podanej dávky. Vylučujú sa len stopy nemetabolizovaného praziquantelu.

Pamoátová soľ pyrantelu je slabo rozpustná vo vode. Táto vlastnosť redukuje absorpciu z čreva a umožňuje liečivu prejsť do hrubého čreva, kde je účinný proti parazitom. Kvôli nízkej systémovej absorpcii pyrantel pamoátu je u hostiteľa veľmi nízke riziko nežiaducich účinkov/toxicity. Po vstrebaní je pyrantel pamoát rýchlo a takmer úplne metabolizovaný na inaktívne metabolity, ktoré sú vylúčené močom.

Febantel sa relatívne rýchlo metabolizuje na niekoľko metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintický účinok.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy  
Kukuričný škrob  
Povidón K-30  
Natrium-lauryl-sulfát  
Mikrokryštalická celulóza (E460)  
Koloidný oxid kremičitý bezvodý  
Magnézium stearát

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

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.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/010/DC/11-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**08/2018**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**