

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Dehinel Plus Flavour 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, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

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

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Febantelum	150 mg

Okrúhle, žlté neobalené tablety s viditeľnými tmavšími škvrkami a skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tablety je možné rozdeliť na rovnaké polovice alebo štvrtiny.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba zmiešaných infekcií zapríčinených škrkavkami a pásomnicami u dospelých psov a šteniat.

Nematódy

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

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

Cestódy

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Neprekračovať stanovenú dávku pri liečbe gravidných súk.

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

Nepoužívať u psov mladších ako 2 týždne a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môžu u šteniat vyskytnúť riedke výkaly, hnačka a/alebo vracanie. U dospelých psov sa môže vyskytnúť veľmi zriedkavo 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 (malého a stredného veku).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) 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 10 kg ž. hm.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice/štvrtiny na presnejšie dávkovanie.

Tableta(y) sa môže podať priamo psovi alebo v krmive. Nie je potrebné obmedzovať prístup ku krmivu pred podaním ani po podaní lieku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

Šteňatá môžu byť odčervené týmto liekom od 2 týždňov veku a každé 2 týždne do dovŕšenia 12 týždňa veku. Potom majú byť odčervované v trojmesačných intervaloch. Odporúča sa liečiť suku spolu so šteňatami.

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

Pri bežnej liečbe sa odporúča jedna dávka v trojmesačných intervaloch.

V prípade ťažkej invázie škrkavkami by sa dávka mala opakovať po 14 dňoch.

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie u zvierat

Čiastočne použité tablety znehodnotiť.

Nepoužívať u psov mladších ako 2 týždne a/alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

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

Benzimidazoly majú široké rozpätie bezpečnosti. Pyrantel nie je absorbovaný systematicky.

Praziquantel má tiež široké rozpätie bezpečnosti, až 5 násobne väčšie ako odporúčaná dávka.

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 PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

10/2017

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: 30 tabliet (3 blistre s 10 tabletami), v škatuľke.

Potlačený a perforovaný Alu-Alu blister: 50 tabliet (5 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: 300 tabliet (30 blistrov s 10 tabletami), v škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Iba pre 100 tabletové balenie:

1 na 10 kg

PEČIATKA LEKÁRA

Meno majiteľa:

.....

Meno psa:

.....

Dávkovanie

.....