UPUTSTVO O LIJEKU ZA:
DEHINEL PLUS Flavour, tablete za pse
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV LIJEKA

DEHINEL PLUS Flavour, tablete za pse
Febantel, pirantelembonat, prazikvantel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadržava:
Djelatne tvari:

Febantel	150,00 mg
Pirantelembonat	144,00 mg
Prazikvantel	50,00 mg

Pomoćne tvari:
Laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; natrijev laurilsulfat; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat i aroma mesa.

3. INDIKACIJE

Dehelmintizacija odraslih pasa i štenadi u slučaju invazije oblićima i trakavicama:
Oblići (Nematoda)
Toxocara canis (odrasli i razvojni stadiji), *Toxascaris leonina* (kasni razvojni stadiji i odrasli stadiji), *Uncinaria stenocephala* (odrasli i razvojni stadiji), *Ancylostoma caninum* (odrasli stadiji) i *Trichuris vulpis* (odrasli stadiji).
Trakavice (Cestoda)
Echinococcus granulosus, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* i *Mesocestoides* spp.(odrasli i razvojni stadiji).

4. KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati:
- istovremeno s piperazinom
- u dozi većoj od preporučene, posebice gravidnim kujama
- psima preosjetljivim na djelatne ili na pomoćne tvari lijeka
- psima mlađim od 2 tjedna ili lakšim od 2 kg.

5. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko se u pojedine štenadi prolazno javi mekši izmet, proljev ili povraćanje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o lijeku, ili se posumnja u učinkovitost lijeka, treba obavijestiti veterinara.
U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skadu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (mali psi i psi srednje veličine)

7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Preporučena doza lijeka je 1 tableta/10 kg t.m., što odgovara 15 mg febantela/kg, 14,4 mg pirantelembonata/kg i 5 mg prazikvantela/kg t.m. Tablete se mogu razlomiti na polovice i četvrtine kako bi se postiglo točno doziranje.
Lijek se psima daje izravno u usta ili pomiješan s hranom. Prije dehelmintizacije odraslim psima i štenadi nije potrebno uskratiti hranu.

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu psa treba odrediti što preciznije.
Ovim lijekom štenad se može dehelmintizirati nakon navršenih 14 dana, s razmakom od 2 tjedna, sve do dobi 12 tjedana. Nakon toga pse treba dehelmintizirati svaka 3 mjeseca. Preporučuje se dehelmintizirati kuje u isto vrijeme kada i štenad.
Za suzbijanje oblića *Toxocara canis*, kuje u laktaciji treba dehelmintizirati 2 tjedna nakon poroñaja, a nakon toga svakih 14 dana do odbića, tj. do kraja laktacije.
Za uobičajeni tretman dostatna je jednokratna dehelmintizacija.
U slučaju teške invazije oblićima, dehelmintizacija se može ponoviti još jednom nakon 14 dana.
Odrasle pse rutinski se dehelmintizira svaka 3 mjececa.

9. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Buhe su posrednici za često prisutnu trakavicu *Dipylidium caninum*. Ukoliko se ne provodi suzbijanje posrednika (npr. buha) i ne sprječava pse da konzumiraju termički neobrađene iznutrice, invazija trakavicama može se ponoviti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
Svaka djelomično iskorištena tableta mora se neškodljivo ukloniti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:
Osobe koje lijek primjenjuju psima izravno ili ga miješaju s hranom trebaju, zbog osobne higijene, oprati ruke. U slučaju nehotičnog unosa lijeka kroz usta treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku.

Graviditet i laktacija:
Prije dehelmintizacije gravidnih kuja treba potražiti savjet veterinara. Ne smije se dehelmintizirati kuje u prve 2/3 gravidnosti (40 dana). U gravidnih kuja ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.
Lijek se može primjenjivati kujama u laktaciji i to najbolje istodobno kada se dehelmintizira štenad.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Lijek se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.
Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Sigurnost primjene benzimidazola u pasa je velika. Pirantel se gotovo ne resorbira sustavno. Terapijska širina prazikvantela je velika, a psi dobro podnose dozu 5 puta veću od preporučene.

Inkompatibilnosti:
Lijek se ne smije primjenjivati istodobno s piperazinom jer se može razviti međusobno antagonističko djelovanje između učinka pirantela i piperazina.
Istovremena primjena drugih kolinergičnih spojeva može potaknuti toksične učinke.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijek se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.
S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (“ Sl. novine FBiH” 33/03).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-24/17-2191/18 J.B; od 21.12.2018. godine

Način izdavanja
Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Oprema/veličina pakovanja
Kartonska kutija u kojoj je 1 blister s 2 tablete (2 tablete).
Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s po 2 tablete (4 tablete).

Kartonska kutija u kojoj je 1 blister s 10 tableta (10 tableta).
Kartonska kutija u kojoj su 2 blistera s po 10 tableta (20 tableta).
Kartonska kutija u kojoj su 3 blistera s po 10 tableta (30 tableta).
Kartonska kutija u kojoj je 5 blistera s po 10 tableta (50 tableta).
Kartonska kutija u kojoj je 10 blistera s po 10 tableta (100 tableta).
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

14. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republika Hrvatska