

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Dehinel Plus XL tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Prazykwantel	175 mg
Pyrantelu embonian	504 mg
Febantel	525 mg

Owalne, dwustronnie wypukłe tabletki z ściętymi krawędziami i nacięciami po obu stronach. Lekko zielonkawo-żółty kolor.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy o masie ciała co najmniej 17,5 kg.



4. Wskazania lecznicze

Do leczenia mieszanych zakażeń następującymi nicieniami oraz tasiemcami u dorosłych psów:

Nicienie

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (późne formy niedojrzałe i dojrzałe)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dojrzałe)

Tasiemce

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować razem ze związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie przekraczać podanej dawki w przypadku leczenia ciężarnych suk.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnych rodzajów tasiemca – *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemca z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zostaną zastosowane odpowiednie środki zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany dla psów o masie niższej niż 17,5 kg.

Należy usunąć wszystkie częściowo zużyte tabletki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względów higienicznych osoby podające tabletkę psu bezpośrednio lub poprzez dodanie jej do karmy, po podaniu produktu powinny umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ciąża:

Nie podawać sukom ciężarnym w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.
Przed rozpoczęciem zwalczania obłądów u zwierząt w ciąży należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji (patrz „Przeciwwskazania” oraz „Zalecenia dla prawidłowego podania”).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować razem ze związkami piperazyny, ponieważ działanie odrobaczające pyrantelu i piperazyny (stosowanej w wielu weterynaryjnych produktach leczniczych do odrobaczenia psów) może zostać nawzajem zniesione.
Jednoczesne stosowanie leku z innymi związkami cholinergicznymi może spowodować zatrucie.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany przez psy. W badaniach bezpieczeństwa, dawkowanie pięciokrotnie przekraczające zalecane dawkowanie powodowało okazjonalnie wymioty.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, biegunka
---	-------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecane dawki: 15 mg/kg masy ciała febantelu, 14,4 mg/kg pyrantelu i 5 mg/kg prazykwantelu. Odpowiada to 1 tabletkie na 35 kg masy ciała.
Tabletki mogą być dzielone na połowy.
Nie ma ograniczeń, jeśli chodzi o dostęp zwierzęcia do pokarmu przed lub po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Tabletkę(i) można podawać psu bezpośrednio lub z pokarmem.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby mieć pewność, że podana dawka leku jest prawidłowa, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W celu kontroli *Toxocara* sukom karmiącym należy podawać lek 2 tygodnie po oszczenieniu i co 2 tygodnie do momentu odstawienia szczeniąt.

W przypadku silnej inwazji obłąńców dawkę przypominającą należy podać po 14 dniach.

W ramach rutynowej kontroli zaleca się podawanie pojedynczej dawki co 3 miesiące.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2061/11

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 2 tabletki (1 blister zawierający 2 tabletki), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 4 tabletki (2 blistry zawierające 2 tabletki), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 10 tabletek (1 blister zawierający 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 12 tabletek (2 blistry zawierające 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 24 tabletki (4 blistry zawierające 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 30 tabletek (3 blistry zawierające 10 tabletek lub 5 blisterów zawierających 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 50 tabletek (5 blisterów zawierających 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 60 tabletek (10 blisterów zawierających 6 tabletek lub 6 blisterów zawierających 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 100 tabletek (10 blisterów zawierających 10 tabletek), w pudełku tekturowym.

Drukowany i perforowany blister Al-Al: 102 tabletki (17 blisterów zawierających 6 tabletek), w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francja
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. 22 57 37 500
fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

*** Dotyczy wyłącznie opakowania 60 tabletek ***

1 na 35 kg

Pieczętka lecznicy

Właściciel psa:

.....
Imię psa:
.....
Dawkowanie:.....
.....