

NAVODILO ZA UPORABO

Dehinel Plus XL tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel Plus XL tablete za pse
prazikvantel, pirantelijeve embonate, febantel

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 tableta vsebuje:

prazikvantel	175 mg
pirantelijeve embonate	504 mg
febantel	525 mg

Ovalne, bikonveksne tablete s prirezanimi robovi in razdelilno črto na obeh straneh. Rahlo zelenkasto-rumene barve.

Tablete lahko razpolovimo.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami valjastih črvov in trakulj pri odraslih psih:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (pozne razvojne in odrasle oblike)

Kavljasti črvi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli)

Cestodi:

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite sočasno s piperazinskimi spojinami.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri brejih psih ne smete prekoračiti navedenih odmerkov.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se lahko pojavi bruhanje z ali brez driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi (veliki in zelo veliki)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno dajanje.

Priporočeni odmerek je 15 mg febantela na kg telesne mase, 14,4 mg pirantela in 5 mg prazikvantela, kar ustreza 1 tableti na 35 kg telesne mase.

Tablete lahko razpolovimo.

Pred in po dajanju zdravila živali ni potrebno omejevati dostopa do hrane.

Tableto/tablete damo živali neposredno ali jo/jih skrijemo v hrano.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za zagotovitev dajanja ustreznega odmerka je potrebno čim natančneje določiti telesno maso živali. Za nadzor *Toxocara*-e je treba doječim psicam dati zdravilo 2 tedna po kotitvi in nato v 2-tedenskih presledkih do odstavitve.

V primeru hude invadiranosti z valjastimi črvi je treba odmerek ponoviti po 14 dneh.

Pri rutinskem nadzoru je treba odrasle pse tretirati vsake 3 mesece.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Bolhe so vmesni gostitelj pogoste oblike trakulje, *Dipylidium caninum*-a. Invazije trakulj se bodo zagotovo ponovile, če ne nadzorujemo prisotnosti vmesnih gostiteljev, kot so bolhe, miši, itd.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ne priporočamo uporabe izdelka pri psih s telesno maso manj kot 17,5 kg.

Vsako delno porabljeno tableto zavržemo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Oseba, ki živali zdravilo daje neposredno ali zdravilo vmeša v hrano živali, mora upoštevati splošna higienska načela in si po dajanju umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije in nesnosti:

Pred tretiranjem brejih živali zaradi valjastih črvov, se posvetujte z veterinarjem.

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

Ne uporabite za zdravljenje brejih psic v prvih dveh tretjinah brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne uporabljamo sočasno s piperazinom, ker lahko pride do antagonizma antihelmintičnih učinkov pirantela in piperazina (slednji se nahaja v številnih zdravilih za razglitjenje psov).

Sočasna uporaba drugih holinergičnih spojin lahko povzroči toksičnost.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

Psi dobro prenašajo zdravilo. V raziskavah varnosti so petkratni priporočeni odmerki občasno povzročili bruhanje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

8.3.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 2 tableti (1 pretisni omot z 2 tabletama), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 4 tablete (2 pretisna omota z 2 tabletama), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 10 tablet (1 pretisni omot z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 12 tablet (2 pretisna omota s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 24 tablet (4 pretisni omoti s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 30 tablet (3 pretisni omoti z 10 tabletami ali 5 pretisnih omotov s 6 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 50 tablet (5 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 60 tablet (10 pretisnih omotov s 6 tabletami ali 6 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 100 tablet (10 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 102 tableti (17 pretisnih omotov s 6 tabletami), v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

*Samo za pakiranje po 60 tablet

1 na 35 kg

ŽIG ORDINACIJE

Ime lastnika:

.....

Ime živali:

.....

Odmerjanje:.....

.....