

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1.3.1                             | Dehinel Plus Flavour |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                   |

## NAVODILO ZA UPORABO

### Dehinel Plus Flavour tablete za pse

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO 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 - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francija

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dehinel Plus Flavour tablete za pse  
*prazikvantel, pirantelijev embonat, febantel*

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

1 tableta vsebuje:

|                      |        |
|----------------------|--------|
| prazikvantel         | 50 mg  |
| pirantelijev embonat | 144 mg |
| febantel             | 150 mg |

Rumene, okrogle, izbočene tablete z vidnimi temnejšimi lisami in križno razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete lahko razpolovimo ali razdelimo na četrtine.

#### 4. INDIKACIJA(E)

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

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.

Pri brejih psih ne smete prekoračiti navedenih odmerkov.

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

Ne uporabite pri psih mlajših od 2 tednov in/ali ki tehtajo manj kot 2 kg.

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1.3.1                             | Dehinel Plus Flavour |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                   |

## 6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pri nekaterih mladičih pojavi mehkejšo blato, driska in/ali bruhanje. Pri odraslih psih se zelo redko lahko pojavijo primeri bruhanja z ali brez driske.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali med enim zdravljenjem)
- pogosti (pojavijo se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pojavijo se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 1.000 živali)
- redki (pojavijo se pri več kot 1 toda manj kot pri 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavijo 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 (majhni in srednje veliki)

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

Za peroralno dajanje.

### Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 15 mg febantela na kg telesne mase, 14,4 mg/kg pirantela in 5 mg/kg prazikvantela, kar ustreza 1 tableti na 10 kg telesne mase.

Za lažje natančno odmerjanje tablete lahko prepolovimo/razdelimo na četrtine.

Tableto/tablete damo živali neposredno ali jo/jih skrijemo v hrano. Pred oz. po dajanju zdravila živali ni potrebno omejevati dostopa do hrane.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za zagotovitev dajanja ustreznega odmerka je potrebno čim natančneje določiti telesno maso živali. Zdravilo lahko uporabimo za razglistenje mladičev od starosti 2 tednov naprej in odmerek ponovimo vsaka 2 tedna do starosti 12 tednov. Po tem času živali tretiramo vsake 3 mesece. Svetujemo sočasno tretiranje psice in mladičev.

Za nadzor *Toxocara*-e je treba doječim psicam dati zdravilo 2 tedna po kotitvi in nato v 2-tedenskih presledkih do odstavitve.

Pri rutinskem nadzoru se priporoča dajanje enkratnega odmerka vsake 3 mesece. V primeru hude invadiranosti z valjastimi črvi je treba odmerek ponoviti po 14 dneh.

## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1.3.1                             | Dehinel Plus Flavour |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                   |

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 vmesnik 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:

Vsako delno porabljeno tableto zavržemo.

Ne uporabite za zdravljenje psov mlajših od 2 tednov starosti in/ali ki tehtajo manj kot 2 kg.

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

Oseba, ki živali daje zdravilo 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):

Benzimidazoli imajo široko varnostno področje. Pirantel se v nikakršni meri ne absorbira sistemsko.

Tudi prazikvantel ima široko varnostno področje, ki sega do petkratnega priporočenega odmerka.

## 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

8.5.2020

## 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: 30 tablet (3 pretisni omoti z 10 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: 100 tablet (10 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Potiskan perforiran Alu-Alu pretisni omot: 300 tablet (30 pretisnih omotov z 10 tabletami), v škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1.3.1                             | Dehinel Plus Flavour |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI                   |

\*Samo za pakiranje po 100 tablet

1 na 10 kg

ŽIG ORDINACIJE

Ime lastnika: .....  
.....  
Ime živali: .....  
.....  
Odmerjanje:.....  
.....