

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dehinel Plus XL tabletki dla psów

Dehinel Plus XL Tablets for dogs (Czechy, Węgry, Estonia, Litwa, Łotwa, Rumunia, Słowenia, Słowacja)
Endogard Plus XL Tablets for dogs (Wielka Brytania, Austria, Belgia, Niemcy, Dania, Grecja, Irlandia, Holandia, Portugalia)
Endogard para perros grandes (Hiszpania)
Endogard per cani grandi (Włochy)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	175 mg
Pyrantelu embonian	504 mg
Febantel	525 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

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

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (duże i bardzo duże)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia inwazji następujących nicieni oraz tasiemców u dorosłych psów i szczeniąt:

Nicienie

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

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

Tasiemce

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować razem ze związkami piperazyny.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie przekraczać podanej dawki w przypadku leczenia ciężarnych suk.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt nie jest zalecany dla psów o masie niższej niż 17,5 kg.

Należy usunąć wszystkie częściowo zużyte tabletki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić biegunka i/lub wymioty.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Przed rozpoczęciem zwalczania obleńców u zwierząt w ciąży należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

Produkt może być stosowany w okresie laktacji (patrz punkty 4.3 i 4.9).

Nie podawać sukom ciężarnym w dwóch pierwszych trymestrach ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować razem ze związkami piperazyny, ponieważ działanie odrobaczające pyrantelu i piperazyny (stosowanej w wielu produktach do odrobaczenia psów) może zostać nawzajem zniesione.

Jednoczesne stosowanie leku z innymi związkami cholinergicznymi może spowodować zatrucie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecane dawki: 15 mg/kg masy ciała febantelu, 14,4 mg/kg pyrantelu i 5 mg/kg prazykwantelu. Odpowiada to 1 tabletki na 35 kg masy ciała.

Tabletki mogą być dzielone na połowy, w celu precyzyjnego dawkowania.

Podawanie leku i czas trwania leczenia

Nie ma ograniczeń, jeśli chodzi o dostęp zwierzęcia do pokarmu przed lub po podaniu leku.

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

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 szceniąt.

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

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpasożytnicze, benzimidazole i substancje powiązane

Kod ATCvet: QP52AC55

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera substancje odrobaczające działające na obłąńce i tasiemce. Produkt zawiera trzy substancje czynne: febantel, embonian pyrantelu (pamoan) i prazykwantel, częściowo uwodornioną pochodną pirazyno-izokwinoliny powszechnie stosowaną jako lek do odrobaczania ludzi i zwierząt. Pyrantel działa jako antagonist cholinergiczny. Jego działanie polega na stymulowaniu receptorów nikotynowych cholinergicznych pasożyta, wywołaniu paralizu spastycznego, a tym samym umożliwieniu usunięcia pasożyta z układu żołądkowo-jelitowego poprzez ruchy perystaltyczne.

W układzie pokarmowym ssaków febantel przechodzi reakcję zamknięcia pierścienia tworząc fenbendazol i oksfendazol. Te jednostki chemiczne dają efekt odrobaczenia poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Tym samym zapobiega się tworzeniu mikrotubul, co powoduje rozerwanie struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożytów. Zaburzone jest w szczególności wchłanianie glukozy, co prowadzi do zubożenia ATP w komórkach. Pasożyt ginie na skutek wyczerpania zapasów energii 2–3 dni później.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany i rozprowadzany w organizmie pasożyta. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne szkody w powłoce ciała pasożyta, co prowadzi do

skurczu i paraliżu. Następuje niemal natychmiastowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki wspólnej. Gwałtowny skurcz powodowany jest przez zmiany w strumieniach kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

W połączonym produkcie pyrantel i febantel działają synergicznie na wszystkie odpowiednie obłeńce u psów. Spektrum działania obejmuje w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Ancylostoma caninum*. Spektrum działania prazykwantelu obejmuje również gatunki tasiemców u psów, w szczególności wszystkie z gatunku *Taenia* oraz *Dipylidium caninum*. Prazykwantel działa na dojrzałe i niedojrzałe formy tych pasożytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel podawany doustnie jest niemal całkowicie wchłaniany z przewodu jelitowego. Po wchłonięciu lek jest doprowadzany do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany do nieaktywnych form w wątrobie i wydalany z żółcią. Ponad 95% podanej dawki jest wydalone w ciągu 24 godzin. Wydalane są jedynie śladowe ilości niezmetabolizowanego prazykwantelu.

Sól pamoanu pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co powoduje redukcję wchłaniania z jelita cienkiego i umożliwia dotarcie leku do jelita grubego i jego skuteczne działanie na pasożyty w tym odcinku przewodu pokarmowego. Ze względu na słabe ogólnoustrojowe wchłanianie pamoanu pyrantelu istnieje niewielkie zagrożenie reakcjami niepożądanymi/zatruciem u żywiciela. Po wchłonięciu pamoanu pyrantelu jest szybko i niemal w całości metabolizowany do metabolitów nieaktywnych, które są szybko wydalone z moczem.

Febantel wchłania się względnie szybko i ulega metabolizacji, tworząc wiele metabolitów takich jak fenbendazol i oksfendazol, o działaniu przeciwwrobaczym.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian (E572)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2061/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.2011 r

Data przedłużenia pozwolenia: 14.04.2017 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

29.3.2018 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**