

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Dehinel Plus XL tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06516 Carros Cedex, Francie
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dehinel Plus XL tablety pro psy
Praziquantelum, pyranteli embonas, febantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Praziquantelum	175 mg
Pyranteli embonas	504 mg
Febantelum	525 mg

Slabě zelenožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými hranami a rýhou na obou stranách.
Tablety lze dělit na stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí vyvolaných oblémy a plochými červy u dospělých psů:

škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti)
měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat současně s přípravky obsahujícími piperazin.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepřekračujte doporučenou dávku při léčbě březích fen.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout zvracení, s průjmem nebo bez něj.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (velká a zvláště velká velikost)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu a 5 mg prazikvantelu na 1 kg živé hmotnosti, tj. 1 tableta na 35 kg živé hmotnosti.

Tablety se mohou k dosažení přesné dávky pūlit.

Omezení příjmu potravy nejsou nutná ani před podáním ani po podání přípravku.

Tablety se mohou psu podávat přímo nebo zamaskované v potravě.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

K potlačení škrkavek *Toxocara* musí být fena přeléčena 2 týdny po vrhu štěňat a dále každé 2 týdny až do odstavení štěňat.

V případě silné infestace oblymi červy by se měla podat opakovaná dávka po 14 dnech.

K rutinní kontrole se doporučuje jednotlivá dávka v 3měsíčních intervalech.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Blechy jsou mezipřenosy pro běžný druh tasemnic rodu *Dipylidium caninum*. Infestace tasemnicemi se bude opakovat, pokud nebudou mezipřenosy, jako jsou blechy, myši atd., pod kontrolou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento přípravek není určen pro použití u psů s živou hmotností menší než 17,5 kg.

Části nepoužitých tablet musí být zlikvidovány.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V zájmu správné hygieny si po podání tablety psovi nebo po přidání tablety do potravy pro psa umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Poradte se s veterinárním lékařem, pokud chcete použít přípravek k odčervení obličejů červů u březích fen.

Přípravek se může podávat v průběhu laktace.

Nepodávejte fenám během prvních dvou třetin březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s piperazinem, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu (používá se u mnoha přípravků k odčervení psů) může být antagonizován.

Současné použití s jinými cholinergními látkami může vést k toxicitě.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Přípravek je u psů velmi dobře tolerován. Ve studiích bezpečnosti vyvolaly dávky překračující pětinašobek doporučené dávky příležitostné zvracení.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 2 tablety (1 blistr se 2 tabletami) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 4 tablety (2 blistry po 2 tabletách) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 10 tablet (1 blistr s 10 tabletami) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 12 tablet (2 blistry po 6 tabletách) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 24 tablet (4 blistry po 6 tabletách) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 30 tablet (3 blistry po 10 tabletách nebo 5 blisterů po 6 tabletách) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 50 tablet (5 blisterů po 10 tabletách) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 60 tablet (10 blistrů po 6 tabletách nebo 6 blistrů po 10 tabletách) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 100 tablet (10 blistrů po 10 tabletách) v krabičce.

Potištěný a perforovaný blistr hliník/hliník: 102 tablet (17 blistrů po 6 tabletách) v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

* Jen pro balení se 60 tabletami:

1 tableta na 35 kg živé hmotnosti

RAZÍTKO LÉKAŘE

Jméno majitele:

.....

Jméno zvířete:

.....

Dávkování:

.....