

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel Plus XL tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel	175 mg
Pyrantélium-embonát	504 mg
Febantel	525 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Kukuričný škrob
Povidón K-30
Laurylsíran sodný
Mikrokryštalická celulóza (E460)
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Stearát horečnatý (E572)

Oválne, svetlo zelenožlté, bikonvexné tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy s hmotnosťou najmenej 17,5 kg.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených hlístovcami (nematódy) a pásomnicami (cestódy) nasledujúcich druhov pri dospelých psoch.

Nematódy

Škrkavky (neskoré larválne formy a dospelé štádium): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Machovce (dospelé štádium): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Cestódy

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

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať súbežne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Neprekračovať stanovenú dávku pri liečbe gravidných súk.

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy sú medzihostiteľom bežného druhu pásomnice – *Dipylidium caninum*. Infestácia pásomnicou sa bude opakovať, kým sa nevykoná eliminácia medzihostiteľov ako sú blchy, myši atď.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa neodporúča podávať psom s hmotnosťou nižšou ako 17,5 kg. Akúkoľvek čiastočne použitú tabletu zlikvidovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby podávajúce tabletu priamo psovi alebo do krmiva si majú umyť ruky po manipulácii s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat):	Vracanie, hnačka
---	------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepodávať sūkám počas prvých dvoch tretín gravidity.

Poradte sa s veterinárnym lekárom pred liečbou gravidných súk na hlístovce.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie (pozri časti 3.3 a 3.9).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súbežne s piperazínom, pretože môžu byť antagonizované antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu (používané v mnohých veterinárnych liekoch na odčervenie psov). Súbežné použitie s ďalšími cholinergnými liečivami môže viesť k toxicite.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Dávkovanie:

Odporúčané dávkovanie: febantel 15 mg/kg ž. hm., pyrantélium-embonát 14,4 mg/kg a prazikvantel 5 mg/kg ž. hm. Toto dávkovanie zodpovedá 1 tablete na 35 kg ž. hm.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie.

Podanie a dĺžka liečby

Nie je potrebné obmedzovať prístup ku krmivu pred podaním ani po podaní veterinárneho lieku.

Tableta(y) sa môže podať priamo psovi alebo v krmive.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Na liečbu infekcie spôsobenej *Toxocara* spp. majú byť laktujúce suky liečené 2 týždne po pôrode a ďalej každé 2 týždne až do odstavenia šteniat.

Na liečbu masívnej infestácie hlístovcami sa má dávka zopakovať po 14 dňoch.

Na bežnú liečbu dospelých psov sa odporúča jedna dávka v 3-mesačných intervaloch.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Psy dobre tolerujú tento veterinárny liek. V štúdiách bezpečnosti dávky rovnajúce sa 5-násobku odporúčanej dávky a vyššie spôsobili občasné vracanie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AC55

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek obsahuje antihelmintiká účinné proti hlístovcom (škrkavkám, machovcom) a pásomniciam. Obsahuje tri účinné látky: febantel, pyrantélium-embonát (pamoát) a prazikvantel, čiastočne hydrogenovaný pyrazino-izochinolín, derivát často používaný ako antihelmintikum na humánne aj veterinárne použitie.

Pyrantel účinkuje ako cholinergný agonista. Jeho mechanizmus účinku spočíva v stimulácii nikotínových cholinergných receptorov parazita, vyvoláva spastickú paralýzu, a tým umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho traktu peristaltikou.

Febantel sa u cicavcov metabolizuje uzatvorením kruh za formácie metabolitov fenbendazol a oxfendazol. Práve tieto metabolity vykazujú antihelmintický účinok spočívajúci v inhibícii polymerizácie tubulínu. Tým sa bráni formácii mikrotubulov, čo vedie k narušeniu štruktúr esenciálnych pre normálne funkcie červa. Absorpcia glukózy je čiastočne narušená, čo vedie k deplécii ATP v bunkách. Parazit uhynie na vyčerpanie energetických rezerv po 2 – 3 dňoch.

Prazikvantel sa veľmi rýchlo absorbuje a distribuuje v tele parazita. *In vitro* aj *in vivo* štúdie preukázali, že prazikvantel spôsobuje vážne poškodenie integumentu parazita, čo vedie ku kontrakcii svaloviny a paralýze. Nastane takmer okamžitá tetánia svaloviny parazita a rýchla vakuolizácia syncytiálneho tegumentu. Táto rýchla kontrakcia sa vysvetľuje zmenami toku dvojmocných kationov, najmä vápnika.

V tejto fixnej kombinácii pyrantel a febantel účinkujú synergicky proti všetkým podstatným nematodám (askarídy a machovce) pri psoch. Spektrum účinku pokrýva najmä druhy *Toxocara canis*,

Toxascaris leonina, *Uncinaria stenocephala* a *Ancylostoma caninum*. Spektrum účinku prazikvantelu tiež zahŕňa druhy cestód pri psoch, najmä *Taenia* spp. a *Dipylidium caninum*. Prazikvantel účinkuje proti dospelým a nedospelým formám týchto parazitov.

4.3 Farmakokinetika

Perorálne podaný prazikvantel sa takmer úplne absorbuje z intestinálneho traktu. Po absorpcii je liečivo distribuované do všetkých orgánov. Prazikvantel sa metabolizuje na neúčinné formy v pečeni a je vylučovaný žľazou, do 24 hodín sa vylúči až 95 % podanej dávky. Nemetabolizovaný prazikvantel sa vylučuje len v stopových množstvách.

Pamoátová soľ pyrantelu je slabo rozpustná vo vode, čo znižuje absorpciu z čreva a umožňuje liečivu prejsť do hrubého čreva, kde účinkuje proti parazitom. Pre nízku systémovú absorpciu má pyrantel pamoát u hostiteľa veľmi nízke riziko nežiaducich účinkov/toxicity. Po vstrebaní je pyrantel pamoát rýchlo a takmer úplne metabolizovaný na neúčinné metabolity, ktoré sa rýchlo vylúčia močom.

Febantel sa relatívne rýchlo absorbuje a metabolizuje na viac metabolitov vrátane fenbendazolu a oxfendazolu, ktoré majú antihelmintický účinok.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 2 tablety (1 blister s 2 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 4 tablety (2 blistre s 2 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 10 tabliet (1 blister s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 12 tabliet (2 blistre so 6 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 24 tabliet (4 blistre so 6 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 30 tabliet (3 blistre s 10 tabletami alebo 5 blistrov so 6 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 50 tabliet (5 blistrov s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 60 tabliet (10 blistrov so 6 tabletami alebo 6 blistrov s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 100 tabliet (10 blistrov s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 102 tabliet (17 blistrov so 6 tabletami) v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/010/DC/11-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/05/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel Plus XL tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Prazikvantel	175 mg
Pyrantélium-embonát	504 mg
Febantel	525 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
10 tabliet
12 tabliet
24 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
100 tabliet
102 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy s hmotnosťou najmenej 17,5 kg.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Dávkovanie:

Živá hmotnosť	Tablety
17,5 kg	½
17,6 – 35 kg	1
35,1 – 52,5 kg	1 ½
52,6 – 70 kg	2

Tento veterinárny liek sa neodporúča pre psy s hmotnosťou nižšou ako 17,5 kg.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE: „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE: „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/010/DC/11-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Dehinel Plus XL



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

175 mg/ 504 mg/ 525 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Dehinel Plus XL tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Prazikvantel	175 mg
Pyrantélium-embonát	504 mg
Febantel	525 mg

Oválne, svetlo zelenožlté, bikonvexné tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy

Psy s hmotnosťou najmenej 17,5 kg.



4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených hlístovcami (nematódy) a pásomnicami (cestódy) nasledujúcich druhov pri dospelých psoch.

Nematódy

Škrkavky (neskoré larválne formy a dospelé štádium): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Machovce (dospelé štádium): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Cestódy

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

5. Kontraindikácie

Nepodávať súbežne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Neprekračovať stanovenú dávku pri liečbe gravidných súk.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blchy sú medzihostiteľom bežného druhu pásomnice – *Dipylidium caninum*.

Infestácia pásomnicou sa bude opakovať, kým sa nevykoná eliminácia medzihostiteľov, ako sú blchy, myši atď.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Tento veterinárny liek sa neodporúča podávať psom s hmotnosťou nižšou ako 17,5 kg.

Akúkoľvek čiastočne použitú tabletu zlikvidovať.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby podávajúce tabletu priamo psovi alebo do krmiva si majú umyť ruky po manipulácii s liekom. V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Nepodávať sukám počas prvých dvoch tretín gravidity.

Poradte sa s veterinárnym lekárom pred liečbou gravidných súk na hlístovce.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie (pozri „Kontraindikácie“ a „Pokyn o správnom podaní“).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súbežne s piperazínom, pretože môžu byť antagonizované antihelmintické účinky pyrantelu a piperazínu (používané v mnohých veterinárnych liekoch na odčervenie psov).

Súbežné použitie s ďalšími cholinergnými liečivami môže viesť k toxicite.

Predávkovanie:

Tento veterinárny liek je pri psoch dobre tolerovaný. V štúdiách bezpečnosti dávky rovnajúce sa 5-násobku odporúčanej dávky a vyššie spôsobili občasné vracanie.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat):	Vracanie, hnačka
---	------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie: febantel 15 mg/kg ž. hm., pyrantélium-embonát 14,4 mg/kg a prazikvantel 5 mg/kg ž. hm. Toto dávkovanie zodpovedá 1 tablete na 35 kg ž. hm.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

Nie je potrebné obmedzovať prístup ku krmivu pred podaním ani po podaní veterinárneho lieku.

Tableta(y) sa môže podať priamo psovi alebo v krmive.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky, je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Na liečbu infekcie spôsobenej *Toxocara* spp. majú byť laktujúce suky liečené 2 týždne po pôrode a ďalej každé dva týždne až do odstavenia šteniat.

Na liečbu masívnej infestácie hlístovcami sa má dávka zopakovať po 14 dňoch.

Na bežnú liečbu dospelých psov sa odporúča jedna dávka v 3-mesačných intervaloch.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/010/DC/11-S

Veľkosti balenia:

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 2 tablety (1 blister s 2 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 4 tablety (2 blistre s 2 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 10 tabliet (1 blister s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 12 tabliet (2 blistre so 6 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 24 tabliet (4 blistre so 6 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 30 tabliet (3 blistre s 10 tabletami alebo
5 blistrov so 6 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 50 tabliet (5 blistrov s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 60 tabliet (10 blistrov so 6 tabletami alebo
6 blistrov s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 100 tabliet (10 blistrov s 10 tabletami) v škatuľke.

Perforovaný Alu-Alu blister s potlačou: 102 tabliet (17 blistrov so 6 tabletami) v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcu 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

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

Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065M, LID, 06510 Carros Cedex, Francúzsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

*Iba pre balenie 60 tabliet:

1 na 35 kg

PEČIATKA LEKÁRA

Meno majiteľa:

.....

Meno psa:

.....

Dávkovanie

.....