



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-3237/2

24.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3237/1 од 26.07.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На КРКА ФАРМА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DEHINEL PLUS tabl. (ДЕХИНЕЛ ПЛУС табл.) антихелминтик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име DEHINEL PLUS tabl. (ДЕХИНЕЛ ПЛУС табл.) антихелминтик за перорална примена - ad us. vet.

Состав: 1таблета содржи: 150мг фебантел, 144мг пирантел ембонат и 50мг празиквантел

Облик: Таблети за перорална примена

Пакување: Алу блистер со по 2, 4, 6, 10, 20 или 100 таблети во блистери

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P)

Производител: KRKA, d.d., Novo mesto, Словенија

Носител на КРКА ФАРМА Скопје

одобрение:

АХВ број 1030

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА Скопје бр.13-3237/1 од 26.07.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 161-та седница одржана на ден 17.12.2013 година и 24.12.2013 година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.799,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3237/2 од 24.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

1.3.1	Dehinel plus
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

DEHINEL PLUS – ДЕХИНЕЛ ПЛУС
таблети за кучиња

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
 КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

DEHINEL® PLUS – ДЕХИНЕЛ ПЛУС, таблети за кучиња

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја таблета содржи:

Активни супстанции:

фебантел	150 mg
пирантел ембонат	144 mg
празиквантел	50 mg

Помошни супстанции: пченкарен скроб, лактоза монохидрат, повидон, натриум лаурил сулфат, микрочестална целулоза, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекување на мешани паразитски инвазии со глисти (аскариди), валчести црви (нематоди) и тении (цестоди) кај кучиња:

Аскариди: *Toxocara canis* (возрасни и развојни облици)
Toxascaris leonina (возрасни и развојни облици)

Нематоди: *Uncinaria stenocephala* (возрасни и развојни облици)
Ancylostoma caninum (возрасни и развојни облици)
Trichuris vulpis (возрасни облици)

Цестоди: *Echinococcus granulosus*
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Multiceps multiceps
Mesocestoides spp.

1.3.1	Dehinel plus
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се администрира кај гравидни кучки во првите две третини од бременоста.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема познати.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препорачана доза е 15 mg фебантел на kg телесна тежина, 14,4 mg пирантел ембонат и 5 mg празиквантел, што е еквивалентно на 1 таблета ДЕХИНЕЛ ПЛУС на 10 kg телесна тежина.

Дозирање во зависност од телесната тежина:

Кученца и мали раси на кучиња: до 5 kg телесна тежина – ½ таблета
до 10 kg телесна тежина – 1 таблета

Кучиња со среден раст: до 15 kg телесна тежина – 1 и ½ таблета
до 20 kg телесна тежина – 2 таблети
до 30 kg телесна тежина – 3 таблети

Големи раси на кучиња: до 40 kg телесна тежина – 4 таблети
до 50 kg телесна тежина – 5 таблети
до 60 kg телесна тежина – 6 таблети

Таблетите ДЕХИНЕЛ ПЛУС може да се применуваат со ставање на коренот на јазикот или пак со криење во парче месо, колбас или сирење. Таблетите се даваат како еднократна доза.

Препорака за правилна употреба

За ефикасно спречување на паразитозите, се препорачува препаратот да се дава три до четири пати годишно.

Кучето на кое му е дијагностицирана паразитоза треба веднаш да се прочисти од паразити. Доколку постои тешка инвазија, по две недели дозата може да се повтори.

9. КАРЕНЦА

Не е применливо.

10. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места достапни за деца!

1.3.1	Dehinel plus
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Да се чува на температура до 25 °С.
Да се чува во оригиналното пакување.

Не го употребувајте овој ветеринарно медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни предупредувања за секој вид поединечно

Малите кученца на возраст до три недели не се инвадирани со тениии. Доколку при паразитолошкиот преглед во изметот се утврди постоење на мешана инвазија, лекувањето треба да се започне по третата недела од раѓањето. Кај малите кученца инвадирани со аскариди, се препорачува лекувањето да се повтори на возраст од 6 и 12 недели.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:
Нема.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Пред почетокот на лекувањето, за малите кученца или возрасните кучиња не е потребен посебен начин на исхрана.

Лицето кое ги дава таблетите директно на кучето или со ставање во неговата храна треба потоа веднаш да ги измие рацете.

Изметот од животни по дехелминтизацијата треба безбедно да се отстрани со негово ставање во кеса која ќе се фрли во комуналниот смет.

Гравидитет и лактација:

Овој ветеринарно-медицински препарат може безбедно да се дава кај кучки за време на последната третина од гравидитетот и во периодот на лактацијата.

Интеракции со други ветеринарно-медицински препарати и други форми на интеракции

Овој ветеринарно-медицински препарат не треба да се администрира заедно со други холинергични лекови (како левамизол) или со активни супстанции кои дејствуваат на ацетилхолин естеразата (како органофосфорните соединенија). Исто така, не треба да се администрира истовремено со препарати кои содржат пиперазин затоа што тие предизвикуваат невромускулна парализа кај осетливи паразити.

Предозирање:

Не беа забележани несакани дејства по администрација на повеќекратни прекумерни дози.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите ветеринарно-медицинските препарати кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

1.3.1	Dehinel plus
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

13. ПАКУВАЊЕ

Alu/Alu блистер, пакувања со по 2, 4, 6, 10, 20 или 100 таблети во блистери.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТЦ вет шифра
QP52AC55

16. АХВ број

17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА