



Бр.13-3758/3

25.07.2014 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-3758/1 од 13.05.2014 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 ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат DENINEL PLUS XL tabl. (ДЕХИНЕЛ ПЛУС ХЛ табл.) таблети за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

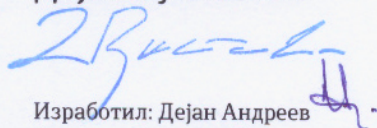
Име DENINEL PLUS XL tabl. (ДЕХИНЕЛ ПЛУС ХЛ табл.) таблети за перорална примена - ad us. vet.
Состав: 1 таблета содржи: фебантел 525 мг, пирантел ембонат 504 мг и празиквантел 175 мг.
Облик: таблети за перорална примена
Пакување: Блистери со 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100 и 102 таблети
Издавање: Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.
Производител: KRKA d.d.- Словенија
Носител на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
одобрение:
АХВ број 1089

Ова решение важи 26.06.2019 година. 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.

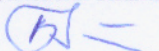
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-3758/1 од 13.05.2014 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 169-та седница одржана на ден 26.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.842,00 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. Со стапување во сила на ова решение престанува да важи решението со број УП I бр.13-3758/2 од 26.06.2014. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-3758/3 од 25.07.2014 година.

Директор,
Дејан Рунтевски



Изработил: Дејан Андреев
Одобрил: Јаневски Блажо



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарна медицина

DEHINEL® PLUS XL - ДЕХИНЕЛ® ПЛУС ХЛ
таблети за кучиња (големи и многу големи раси)

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

ДЕХИНЕЛ ПЛУС ХЛ таблети за кучиња
фебантел, пирантел ембонат, празиквантел

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја таблета содржи:

Активни супстанции:

| | |
|------------------|--------|
| фебантел | 525 mg |
| пирантел ембонат | 504 mg |
| празиквантел | 175 mg |

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон К-30, натриум лаурил сулфат, микрокристална целулоза, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

За лекување на мешани паразитски инвазии со валчести црви (нематоди) и тении (цестоди) кај возрасни кучиња:

Нематоди

Возрасни и развојни облици: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (краен стадиум на незрели облици и зрели облици), *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (возрасни), *Trichuris vulpis* (возрасни).

Цестоди

Echinococcus granulosus, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* и *Mesocestoides* spp.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува:

- истовремено со пиперазински соединенија;

- повеќе од препорачаната доза при лекување на гравидни кучки;
- кај животни со позната хиперсензитивност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Нема познати.

Доколку 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 (големи и многу големи раси).

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Препорачано дозирање е 1 таблета на 35 kg телесна тежина. Ова е еквивалентно на 15 mg/kg телесна тежина фебантел, 14,4 mg/kg пирантел и 5 mg/kg празиквантел.

Таблетите може да се поделат на половина за да се овозможи правилно дозирање.

| | |
|--|---|
| Кучиња со телесна тежина од 35 kg | 1 таблета Дехинел Плус ХЛ |
| Кучиња со телесна тежина поголема од 35 kg | 1 таблета Дехинел Плус ХЛ + Дехинел Плус таблети со вкус на месо, 1 таблета на 10 kg телесна тежина |

Таблетатите може да се даваат директно на кучето или да се сокријат во храната. Не е потребно ограничување на пристапот до храна, ниту пред ниту по давањето на таблетите.

Препорака за правилна употреба

За да се осигура давање на точна доза, телесната тежина треба да се одреди колку што е можно попрецизно.

За контрола на *Toxocara canis*, кучките кои дојат треба да се третираат 2 недели по породувањето и потоа на секои 2 недели до престанок на доењето.

Во случај на тешка паразитоза со валчести црви, дозата треба да се повтори по 14 дена.

За рутинска контрола се препорачува еднократна доза на секои 3 месеци.

9. КАРЕНЦА

Не е применливо.

10. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Нема потреба од посебни услови за чување на овој ветеринарно-медицински препарат.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

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

Во интерес на добрата хигиенска пракса, лицата кои ја даваат таблетата директно на кучето или со додавање во храната на кучето, треба потоа да си ги измијат рацете.

При случајно голтање, побарајте медицинска помош и покажете го упатството за употреба на лекарот.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Да не се употребува истовремено со пиперазин.

Да не се употребува кај кучки за време на првите две третини од гравидитетот (40 дена).

Да не се дава преголема доза, особено кај бремени кучки.

Да не се употребува кај кучиња со позната преосетливост на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

Препаратот содржи антхелминтици ефикасни против валчести црви и тении. Содржи три активни супстанции: фебантел, пирантел ембонат и празиквантел кои се употребуваат како антхелминтици и во хуманата и во ветеринарната медицина.

Пирантелот дејствува како холинергичен агонист на тој начин што ги стимулира никотинските холинергични рецептори на паразитот, предизвикува спастична парализа на паразитот и на тој начин овозможува отстранување од дигестивниот систем на кучето со перисталтика.

Кај цицачите фебантелот подлегнува на затворање на прстенот при што се формираат соединенија фебендазол и оксфендазол. Овие хемиски соединенија се одговорни за антихелминтичното дејство преку инхибиција на полимеризацијата на тубулинот. На тој начин се спречува формирање на микротубули што води до нарушување на структурите важни за нормалното функционирање на паразитот. Превземањето на глукоза е особено засегнато што води до намалување на клеточниот АТР. Паразитот угинува по трошење на неговите енергетски резерви што настанува 2 – 3 дена подоцна.

Празиквантелот многу брзо се апсорбира и дистрибуира низ паразитот. И *in vitro* и *in vivo* студиите покажаа дека празиквантел предизвикува тешко оштетување на надворешниот заштитен слој на паразитот (интегумен) што води до негова контракција и парализа. Настанува моментална тетанична контракција на мускулатурата на паразитот и брза вакуолизација на заштитната покривка (синцицијален тегумен). Оваа брза контракција беше објаснета со промени во бивалентниот проток на катјони, особено на калциум.

Во овој препарат со фиксно дозна комбинација, пирантелот и фебантелот дејствуваат синергистички против сите релевантни нематоди (аскариди и кукасти црви) кај кучињата. Особено, спектарот на дејство ги покрива *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*. Спектарот на дејство на празиквантелот ги покрива и цестодите кај кучињата, особено сите *Taenia* spp. и *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Multiceps multiceps* и *Mesocostoides* spp. Празиквантелот дејствува против возрасните и незрелите форми на овие паразити.

Фармакокинетика

Перорално администрираниот празиквантел се апсорбира приближно целосно од дигестивниот систем. По апсорпцијата, лекот се дистрибуира до сите органи. Празиквантелот се метаболизира до неактивни форми во црниот дроб и се секретира во жолчката. Повеќе од 95% од администрираната доза се излачува во тек на 24 часа. Се излачуваат само траги од неметаболизиран празиквантел.

Пирантел ембонатот има мала растворливост во вода, својство кое ја намалува апсорпцијата од цревата и овозможува лекот да стигне и да биде ефикасен против паразити во дебелото црево. Поради ниската системска апсорпција на пирантел ембонат, постои многу мала опасност за

несакани дејства/токсичност кај домаќинот. По апсорпцијата, пирантел ембонат брзо и приближно целосно се метаболизира до неактивни метаболити кои брзо се излачуваат во урината.

Фебантелот се апсорбира релативно брзо и се метаболизира до бројни метаболити вклучувајќи ги фебендазол и оксфендазол кои имаат антихелминтично дејство.

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.

13. ПАКУВАЊЕ

Пакување од 1 блистер со 2 таблети (2 таблети)

Пакување од 2 блистери со 2 таблети (4 таблети)

Пакување од 1 блистер со 10 таблети (10 таблети)

Пакување од 2 блистери со 6 таблети (12 таблети)

Пакување од 4 блистери со 6 таблети (24 таблети)

Пакување од 3 блистери со 10 таблети или 5 блистери со 6 таблети (30 таблети)

Пакување од 5 блистери со 10 таблети (50 таблети)

Пакување од 10 блистери со 6 таблети или 6 блистери со 10 таблети (60 таблети)

Пакување од 10 блистери со 10 таблети (100 таблети)

Пакување од 17 блистери со 6 таблети (102 таблети)

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 без 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