Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dehinel Plus comprimate pentru câini

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
Deţinătorul certificatului de înregistrare
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenia
KRKA, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501, Novo mesto, Slovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croaţia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Dehinel Plus comprimate pentru câini

Substanţe active:

Febantel	525 mg
Pirantel embonat	504 mg
Praziquantel	175 mg

Excipienţi:
Lactoză monohidrat, Amidon de porumb, Povidonă K-30, Lauril sulfat de sodiu, Celuloză microcristalină, Siliciu coloidal anhidru, Stearat de magneziu.

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare galben-verzuie, cu margini teşite şi incizie diametrală pe ambele feţe.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Comprimatele Dehinel Plus sunt utilizate cu scop profilactic şi terapeutic la câini în caz de nematodoze (toxocaroză, toxascaridoză, uncinarioză, anchilostomoză, trichocefaloză) şi cestodoze (teniidoză, dipilidioză, echinococoză, difilobotrioză, mezocestoidoză).

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate individuală a animalului la substanţele active sau la oricare din excipienţi.
Nu se utilizează la animale cu greutatea mai mică de 17,5 kg.

5. REACŢII ADVERSE

De regulă, la utilizarea comprimatelor Dehinel Plus în conformitate cu prezentul prospect, nu apar reacţii adverse şi complicaţii. În caz de sensibilitate individuală crescută a animalului la componentele medicamentului şi apariţia reacţiilor alergice, utilizarea medicamentului se va sista şi se va administra terapie desensibilizantă.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte reacţii ce nu sunt menţionate în prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Doze

Un comprimat per 35 kg greutate corporală a animalului.
Înainte de utilizarea cu Dehinel Plus nu este necesară respectarea unei pauze de foame şi utilizarea laxativelor.

În caz de invazie intensivă cu nematode se recomandă administrarea repetată a medicamentului peste 14 zile, în aceeaşi doză. Cu scop terapeuic animalele sunt supuse dehelmintizării conform indicaţiilor, cu scop profilactic - trimestrial, de asemenea, înainte de vaccinare şi împerechere, în doza terapeutică.

Mod de administrare

Comprimatele Dehinel Plus se administrează câinilor de talie mare, oral, individual, în doză unică, în timpul hrănirii de dimineaţa.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original închis, la loc protejat de acţiunea directă a razelor solare, separat de alimente şi furaje, la temperatura 0-25 °C.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Particularităţile acţiunii medicamentului la prima utilizare nu au fost stabilite.
Se vor respecta termenele recomandate de dehelmintizare a câinilor.
Medicamentul nu este destinat utilizării la animale productive.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

În timpul manipulării comprimatelor Dehinel Plus se recomandă respectarea regulilor generale de igienă personală şi a măsurilor de siguranţă prevăzute în timpul lucrului cu medicamente. La finisarea lucrului, mâinile trebuie spălate bine cu apă şi săpun.
Persoanele cu hipersensibilitate la febantel, praziquantel, pirantel ar trebui să evite contactul direct cu medicamentul.
Ambalajele goale ale preparatului trebuie aruncate împreună cu deşeurile menajere.
În caz de contact accidental al medicamentului cu tegumentele sau mucoasele, acestea trebuie spălate imediat cu apă curgătoare şi săpun. În caz de reacţii alergice şi/sau în caz de ingestie accidentală a medicamentului în organismul uman, se va contacta imediat o instituţie medicală (se va prezenta şi prospectul medicamentului sau ambalajul).

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Nu se admite utilizarea medicamentului la pui în primele trei săptămâni de viaţă şi la femelele gestante în primele două treimi de sarcină. Este permisă utilizarea medicamentului la femele în perioada de lactaţie.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacţiune

Nu este admisă utilizarea concomitentă a comprimatelor Dehinel Plus cu medicamente colinergice (levamizol, piperazină, etc.), de asemenea, cu compuşi fosfoorganici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidot)

Simptomele de supradozaj la câini nu au fost stabilite.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar cu condiţia respectării condiţiilor de păstrare: 3 ani.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

13. STATUT LEGAL
Se eliberează fără prescripţie veterinară.

14. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR
Blister inscripţionat şi perforat din folie de Al/Al: cutie cu 2 sau 4 comprimate (1 sau 2 blistere a 2 comprimate).
Blister inscripţionat şi perforat din folie de Al/Al: cutie cu 12, 60 sau 102 comprimate (2, 10 sau 17 blistere a 6 comprimate).

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
10/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR