

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25 МАЙ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Дехинел® Плюс
таблетки со вкусом мяса

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место» Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-1.16-3106 №ПВИ-3-1.16/03380

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса (Dehinel® Plus tablets with meat flavour).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: фебантел, пирантел, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Препарат в качестве действующих веществ в 1 таблетке содержит: фебантел - 150 мг, пирантела эмбонат - 144 мг, празиквантел - 50 мг и вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К30, натрия лаурилсульфат, микрокристаллическую целлюлозу, кремния коллоидный ангидрид, магния стеарат, ароматическую добавку со вкусом мяса Aroma Meat Flavour 10022.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки желтого цвета с темными вкраплениями с крестообразной риской на одной стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса выпускают расфасованными по 2 или 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 2 таблетки упаковывают по 1 штуке в коробку, а блистеры по 10 таблеток упаковывают в коробки по 1 или 10 штук. Каждую коробку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса относятся к группе комбинированных антигельминтных лекарственных препаратов.

10. Комбинация фебантела, пирантела эмбоната и празиквантела, входящих в состав препарата, обеспечивает широкий спектр его антигельминтного действия на нематод, цестод и простейших рода лямблий (*Giardia spp.*), паразитирующих в желудочно-кишечном тракте у собак.

Фебантел относится к пробензимидазолам, которые биотрансформируются в организме в бензимидазолы. Активен в отношении нематод родов *Ancylostoma*, *Uncinaria*, *Toxocara*, *Toxascaris*, *Trichocephalus*. Механизм действия основан на ингибировании фермента фумаратредуктазы в митохондриях гельминтов, в результате чего нарушается усвоение глюкозы и синтез белка тубулина, что приводит к разрушению микротубулярного аппарата клеток паразита, вызывая его гибель. Фебантел всасывается в кишечнике, метаболизируется в печени и выделяется с желчью в просвет кишечника, где частично отмечается его повторная резорбция; из организма выводится как в неизмененной форме, так и в виде нескольких метаболитов с фекалиями и мочой.

Пирантела эмбонат – соединение группы пирамидинов, активно в отношении нематод, в том числе родов *Ascaris*, *Toxascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria*. Механизм его действия основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервно-мышечных синапсах путем деполяризации мембран мышечных клеток, что вызывает паралич мышечной системы нематод; при пероральном введении очень плохо всасывается и оказывает пролонгированное действие на гельминтов в кишечнике; выводится из организма в основном в неизмененном виде с фекалиями (93%).

Празиквантел – соединение группы пиразинизохинолинов, активно в отношении половозрелых и неполовозрелых цестод - *Echinococcus spp.*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides spp.* Механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента и ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель цестод и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта. Празиквантел быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1-3 часа, распределяется в органах и тканях животного; связывается с сывороточными белками крови (70-80%), частично метаболизируется в печени, реэкскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80%) в течение 24 часов.

Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76); в рекомендуемых дозах не оказывают сенсибилизирующего и гепатотоксического действия.

III. Порядок применения

11. Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса применяют собакам с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез), цестодозах

(тениидозы, дипилидиоз, эхинококкозы, дифиллоботриоз, мезоцеистоидоз) и гиардиозе (лямблиозе).

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе) и выраженные нарушения функции почек и печени. Не подлежат дегельминтизации истощенные, больные инфекционными болезнями и массой менее 0,5 кг животные.

13. При работе с препаратом Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует тщательно вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к фебантелу, празиквантелу, пирантелу следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустая упаковка из-под препарата подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Не допускается применение лекарственного препарата щенкам в первые три недели жизни и щенным сукам в первые две трети периода беременности. В период лактации и последнюю треть беременности препарат применяют под наблюдением ветеринарного врача.

15. Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса применяют собакам индивидуально перорально однократно в утреннее кормление из расчета 1 таблетка на 10 кг массы животного. Дозы препарата в зависимости от массы животного представлены в таблице:

Масса собаки	Количество таблеток
Щенки и собаки маленьких пород	
0,5 – 5,9 кг	½ таблетки
6 – 10,9 кг	1 таблетка
Собаки средних пород	
11 – 15,9 кг	1½ таблетки
16 – 20,9 кг	2 таблетки
21 – 30,9 кг	3 таблетки
Собаки крупных пород	
31 – 40,9 кг	4 таблетки
41 – 50 кг	5 таблеток

При лечении лямблиоза препарат применяют в рекомендованных дозах в течение 3-х дней подряд.

При дегельминтизации с использованием Дехинел® Плюс таблеток со вкусом мяса не требуется голодной диеты и использования слабительных средств.

С лечебной целью животных дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью – ежеквартально в терапевтической дозе. В случае интенсивной инвазии рекомендуется повторное введение препарата через 14 суток в той же дозе.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Дехинела® Плюс таблеток со вкусом мяса в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций применение его препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки у собак не выявлены.

18. Не допускается одновременное применение Дехинела® Плюс таблеток со вкусом мяса с препаратами, содержащими пиперазин, и с другими холинергическими препаратами ввиду возможных антагонистических эффектов.

19. Особеностей действия препарата при его первом применении и его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной дегельминтизации препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозе, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата

1.АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

2. «КРКА-ФАРМА, д.о.о.», В. Хольевца, 20/Е, 10450 Ястrebарско, Хорватия/ «KRKA-FARMA d.o.o.», V.Holjevca, 20/E, 10450, Jastrebarsko, Croatia

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91.

Представитель
АО «КРКА, д.д., Ново место»

М.С. Иванова

