

КОПИЯ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

27.03.2018

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 таб-
летки 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: фебан-
тел - 150 мг, пирантела эмбонат - 144 мг, празиквантел - 50 мг и вспомога-
тельные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К30, натрия
лаурилсульфат, микрокристаллическую целлюлозу, кремния коллоидный ангид-
рид, магния стеарат, ароматическую добавку со вкусом мяса Aroma Meat Flavour
10022.

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые таблетки жел-
того цвета с темными вкраплениями с фаской, с крестообразной риской на одной
стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хране-
ния – 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 де-
тей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требования-
ми 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 и цестод, 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 неизменной форме, так и в виде нескольких метаболитов с фекалиями и мочой.

Пирантела эмбонат – соединение группы пиримидинов, активно в отношении нематод, в том числе родов *Ascaris*, *Toxascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria*. Механизм его действия основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервномышечных 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 неизменном 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, реэскретирован 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 сенсibilизирующего 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) и цестодозах (тениидозы, дипилидиоз, эхинококкозы, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз).

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 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 прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. Симптомы передозировки у собак не выявлены.

18. Не допускается одновременное применение Дехинела® Плюс таблеток со вкусом мяса с пиперазином, левамизолом, фосфорорганическими и с другими холинергическими средствами.

19. Особенности 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. АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenija (контроль качества серий).

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.

С согласованием настоящей инструкции теряет силу инструкция по применению Дехинела® Плюс таблеток со вкусом мяса, согласованная Россельхознадзором 12.04.2016 г.