СОГЛАСОВАНО Заместитель Руководителя Россельхознадзора <u>К. А. САВЕНКОВ</u> 25 МАЙ 2023

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Дехинел® Плюс

(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 705-3-6.13-3148№ПВИ-3-3.7/02282

## І. Общие сведения.

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дехинел $^{\text{®}}$  Плюс (Dehinel $^{\text{®}}$  Plus).

Группировочное наименование: фебантел+пирантел+празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Дехинел<sup>®</sup> Плюс в качестве действующих веществ в одной таблетке массой 2310 мг содержит: фебантел - 525 мг, пирантела эмбонат - 504 мг, празиквантел - 175 мг, а в качестве вспомогательных веществ — лактозу моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К30, натрия лаурилсульфат, микрокристаллическую целлюлозу, кремния коллоидный ангидрид и магния стеарат.

3. Препарат по внешнему виду представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки слегка зеленовато-желтого цвета с фаской и риской на обеих сторонах.

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

Запрещается использовать Дехинел® Плюс по истечении срока годности.

- 4. Дехинел<sup>®</sup> Плюс выпускают расфасованным в блистеры по 2 таблетки или 6 таблеток. Блистеры по 2 таблетки упаковывают в картонные коробки по 1 или 2 штуки, блистеры по 6 таблеток упаковывают в картонные коробки по 2, 10 или 17 штук и снабжают инструкцией по применению.
- 5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от  $0^{\circ}$ C до  $25^{\circ}$ C.
  - 6. Хранить Дехинел® Плюс следует в местах, недоступных для детей.
- 7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
  - 8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства.

- 9. Дехинел<sup>®</sup> Плюс относится к комбинированным антигельминтным препаратам.
- 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, входящий в состав препарата, относится к группе пробензимидазолов, активен в отношении нематод родов Ancylostoma, Uncinaria, Toxocara, Toxascaris, Trichocephalus. Механизм действия фебантела заключается в угнетении синтеза белка тубулина и нарушение микротубулярной функции нематод, снижении активности фумаратредуктазы, являющейся ключевым ферментом в энергетическом обмене гельминтов, и прекращении транспорта и всасывания глюкозы, что вызывает гибель нематод. Умеренно всасывается в желудочно-кишечном тракте, биотрансформируется в печени.

Пирантела эмбонат относится к группе пиримидинов, очень плохо всасывается при пероральном введении и оказывает свое действие преимущественно в желудочно-кишечном тракте. Обладает широким спектром нематоцидного действия, активен в отношении нематод родов Ascaris, Toxascaris, Ancylostoma, Uncinaria и других. Блокирует нервно - мышечную передачу импульса у нематод и вызывает паралич мускулатуры гельминта.

Празиквантел – производное пиразинизохинолина, губительно действует на все фазы развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак, в том числе Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis, Echinococcus granulosus, Ehinococcus multilocularis, Diphyllobothrium latum, Dipylidium caninum, Multiceps multiceps и Taenia spp.

Механизм действия празиквантела заключается в угнетении активности фумаратредуктазы, нарушении проницаемости клеточных мембран и мышечной иннервации, что приводит к параличу и гибели гельминта. Празиквантел быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, его максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60 минут. Выводится из организма в основном с мочой в течение 24 часов.

Дехинел<sup>®</sup> Плюс по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего и гепатотоксического действия.

## III. Порядок применения.

- 11. Дехинел<sup>®</sup> Плюс назначают собакам с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез), цестодозах (тениидозы, дипилидиоз, эхинококкозы, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) и гиардиозе (лямблиозе).
- 12. Противопоказанием к применению Дехинела<sup>®</sup> Плюс является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат не рекомендуется применять собакам массой менее 17,5кг.
- 13. При работе с Дехинелом<sup>®</sup> Плюс 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. Препарат разрешено применять самкам в период лактации.
- 15. Препарат применяют собакам крупных пород индивидуально перорально однократно в утреннее кормление в дозе 1 таблетка на 35 кг массы животного.

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

Перед применением Дехинела<sup>®</sup> Плюс не требуется голодной диеты и использования слабительных средств.

- В случае интенсивной инвазии нематодами рекомендуется повторное введение препарата через 14 дней в той же дозировке. С лечебной целью животных дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью ежеквартально, а также перед вакцинацией и спариванием в терапевтической дозе.
- 16. Побочных явлений и осложнений при применении Дехинела<sup>®</sup> Плюс в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и появлении аллергических реакций применение Дехинела<sup>®</sup> Плюс прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.
  - 17. Симптомы передозировки у собак не выявлены.
- 18. Не допускается одновременное применение Дехинела<sup>®</sup> Плюс с препаратами, содержащими пиперазин, и с другими холинергическими препаратами ввиду возможных антагонистических эффектов.
- 19. Особенностей действия препарата при его первом применении не установлено.
  - 20. Следует соблюдать установленные сроки дегельминтизации собак.
  - 21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственных площадок производителя препарата

1.AO «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения/«КRКА, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija. 2. «КРКА-ФАРМА д.о.о.», В. Хольевца, 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватия/«КRКА-FARMA d.o.o.», V. Holjevca, 20/Е, 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 AO «КРКА, д.д., Ново место»

М.С. Иванова