КЕЛІСІЛДІ
Россельхознадзор
Жетекшісінің орынбасары
К. А. САВЕНКОВ
25 МАМЫР 2023

Дәрілік препаратты ветеринарияда қолдану жөніндегі
НҰСҚАУЛЫҚ

Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткалар

(әзірлеуші ұйым «КРКА, д.д., Ново место» АҚ, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения /«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Тіркеу куәлігінің нөмірі 705-3-1.16-3106№ПВИ-3-1.16/03380

I. Жалпы мәліметтер

1. Дәрілік препараттың саудалық атауы: Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткалар (Dehinel® Plus tablets with meat flavour).

Әсер етуші заттарының халықаралық патенттелмеген атауы: фебантел, пирантел, празиквантел.

2. Дәрілік түрі: оральді қолдануға арналған таблеткалар.

Препараттың құрамында әсер етуші заттар ретінде 1 таблеткада: фебантел - 150 мг, пирантел эмбонаты - 144 мг, празиквантел - 50 мг және қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон К30, натрий лаурилсульфаты, микрокристалды целлюлоза, коллоидты кремний ангидриді, магний стеараты, еттің дәмі бар хош иісті қоспа Aroma Meat Flavour 10022 бар.

3. Сыртқы түрі бойынша препарат дөңгелек, екі жағы дөңес, бір жағында крест тәрізді сызығымен күңгірт теңбілдері бар сары түсті таблеткалар болып табылады.

Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі сақтау шарттары сақталған жағдайда – өндірілген күнінен бастап 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін дәрілік препаратты пайдалануға тыйым салынады.

4. Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткалары 2 немесе 10 таблеткадан блистерлерге өлшеп салынған түрде шығарылады. 2 таблеткалы блистерлер 1 данадан қораптарға қапталады, ал 10 таблеткалы блистерлер 1 немесе 10 данадан қораптарға қапталады. Әрбір қорап қолдану жөніндегі нұсқаулықпен қамтамасыз етіледі.

5. Дәрілік препаратты өндірушінің қаптамасында, тамақ өнімдері мен жемдерден бөлек, тікелей күн сәулесінен қорғалған жерде, 0° С-ден 25° С-ге дейінгі температурада сақтайды.

6. Дәрілік препаратты балалардың қолы жетпейтін жерлерде сақтау керек.

7. Пайдаланылмаған препаратты заңнамалық талаптарға сәйкес утилизациялайды.

8. Ветеринарлық дәрігердің рецептісінсіз босатылады.

II. Фармакологиялық қасиеттері

9. Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткалары біріктірілген антигельминттік дәрілік препараттар тобына жатады.

10. Препараттың құрамына кіретін фебантел, пирантел эмбонаты және празиквантел біріктірілімі оның иттердің асқазан-ішек жолында паразиттік тіршілік ететін нематодқа, цестодқа және лямблий (Giardia spp.) тектес қарапайымдарға кең ауқымдағы антигельминттік әсерін қамтамасыз етеді.

Фебантел пробензимидазолдарға жатады, олар организмде бензимидазолдарға биотрансформацияланады. Ancylostoma, Uncinaria, Toxocara, Toxascaris, Trichocephalus тектес нематодтарға қатысты белсенді. Әсер ету механизмі гельминттердің митохондрияларындағы фумаратредуктаза ферментін тежеуге негізделген, соның нәтижесінде глюкозаны сіңіру және тубулин ақуызының синтезі бұзылады, бұл паразит жасушаларының микротубулярлық аппаратының бұзылуына әкеліп, оны өлімге ұшыратады. Фебантел ішекте сіңеді, бауырда метаболизденеді және ішек саңылауына өтпен бөлініп шығады, ол жерде оның ішінара қайта сіңуі байқалады; организмнен өзгермеген түрде де, бірнеше метаболиттер түрінде де нәжіспен және несеппен шығарылады.

Пирантел эмбонаты – пиримидиндер тобындағы қосылыс, нематодтарға, оның ішінде Ascaris, Toxascaris, Ancylostoma, Uncinaria тектестерге қатысты белсенді. Оның әсер ету механизмі бұлшықет жасушаларының жарғақшаларын деполяризациялау арқылы жүйке-бұлшықет синапстарында жүйке импульстарының берілуін бөгеуге негізделеді, бұл нематодтардың бұлшықет жүйесінің салдануын тудырады; пероральді енгізген кезде өте нашар сіңеді және ішекте гельминттерге ұзаққа созылатын әсерін тигізеді; организмнен негізінен өзгермеген түрде нәжіспен шығарылады (93%).

Празиквантел – пиразинизохинолиндер тобындағы қосылыс, жыныстық жетілген және жыныстық жетілмеген цестодтарға - Echinococcus spp., Dipylidium caninum, Taenia spp., Multiceps multiceps, Mesocestoides spp. қатысты белсенді Оның әсер ету механизмі тегументтың ыдырауын индукциялауға және фумаратредуктазаны тежеуге, гельминттің бұлшықет жасушаларын тұрақты деполяризациялауға, энергия алмасуын бұзуға негізделеді, бұл цестодтардың салдануы мен қырылуына және асқазан-ішек жолынан шығуына жағдай жасайды. Празиквантел асқазан-ішек жолында жылдам сіңеді, қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясына 1-3 сағаттан соң жетеді, жануарлардың ағзалары мен тіндеріне таралады; қанның сарысулық жасушаларымен байланысады (70-80%), ішінара бауырда метаболизденеді, ішекке қайта шығарылады, организмнен негізінен несеппен (80%-ға дейін) 24 сағаттың ішінде шығарылады.

Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткалары организмге әсер ету дәрежесі бойынша қауіптілігі аз заттарға жатады (МЕМСТ 12.1.007-76 бойынша қауіптіліктің 4-класы); ұсынылған дозаларда сенсибилизациялаушы және гепатоуытты әсерін тигізбейді.

III. Қолдану тәртібі

11. Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткалары иттерге нематодоздарда (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез), цестодоздарда (тениидоздар, дипилидиоз, эхинококкоздар, дифиллоботриоз,

мезоцестоидоз) және гиардиозда (лямблиозда) профилактикалық және емдік мақсатпен қолданылады.

12. Қолдануға болмайтын жағдайлар жануардың препарат компоненттеріне жеке жоғары сезімталдығы (оның ішінде анамнезде) және бүйрек пен бауыр функциясының айқын бұзылулары болып табылады. Арықтаған, инфекциялық аурулармен ауыратын және дене салмағы 0,5 кг-ден аз жануарларды дегельминтизациялауға болмайды.

13. Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткалар препаратымен жұмыс істеген кезде дәрілік препараттармен жұмыс істеуде көзделген жеке гигиена мен қауіпсіздік техникасының жалпы ережелерін сақтау керек. Жұмыс аяқталғаннан кейін қолды сабынмен мұқият жуу керек.

Фебантелге, празиквантелге, пирантелге аса жоғары сезімталдығы бар адамдар препаратпен тікелей жанасудан аулақ болғаны жөн.

Препараттан қалған бос қаптама тұрмыстық қалдықтармен бірге утилизациялауға жатады.

Препарат теріге немесе шырышты қабықтарға абайсызда тиіп кеткен кезде оны дереу ағынды сумен сабындап жуу керек. Аллергиялық реакциялар пайда болған жағдайда және/немесе дәрілік препарат адамның организміне кездейсоқ еніп кеткен кезде дереу медициналық мекемеге жүгіну керек (препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты немесе заттаңбаны өзіңізбен ала бару керек).

14. Дәрілік препаратты күшіктерге өмірінің алғашқы үш аптасында және күшіктейтін аналықтарға буаздық кезеңінің алғашқы үштен екісінде қолдануға жол берілмейді. Лактация кезеңінде және жүктіліктің соңғы үштен бірінде препаратты ветеринар дәрігердің бақылауымен қолданады.

15. Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткаларын иттерге жекелей пероральді түрде таңғы қоректендіру кезінде жануардың 10 кг дене салмағына 1 таблетка есебінен бір рет қолданады. Жануардың салмағына байланысты препараттың дозалары кестеде көрсетілген:

Иттің салмағы	Таблеткалардың саны
Күшіктер мен кішкентай тұқымды иттер	
0,5 – 5,9 кг	½ таблетка
6 – 10,9 кг	1 таблетка
Орташа тұқымды иттер	
11 – 15,9 кг	1½ таблетка
16 – 20,9 кг	2 таблетка
21 – 30,9 кг	3 таблетка
Ірі тұқымды иттер	
31 – 40,9 кг	4 таблетка
41 – 50 кг	5 таблетка

Лямблиозды емдеген кезде препаратты ұсынылған дозаларда қатарынан 3 күн бойы қолданады.

Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткаларын пайдаланып дегельминтизация жасаған кезде ашығу диетасы және іш жүргізетін дәрілерді пайдалану қажет емес.

Емдік мақсатпен жануарларды көрсетілімдер бойынша, профилактикалық мақсатпен – тоқсан сайын емдік дозада дегельминтизациялайды. Қарқынды инвазия жағдайында препаратты 14 тәуліктен кейін сол дозада қайтадан енгізу ұсынылады.

16. Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткаларын осы нұсқаулыққа сәйкес қолданған кезде, әдетте, жағымсыз құбылыстар мен асқынулар байқалмайды. Препараттың компоненттеріне жануардың жеке сезімталдығы жоғары болғанда және аллергиялық реакциялар пайда болғанда препаратты қолдануды тоқтатады және десенсибилизациялаушы ем жүргізеді.

17. Иттерде артық дозалану симптомдары анықталған жоқ.

18. Антагонистік әсерлері болуы мүмкін болғандықтан, Дехинел® Плюс еттің дәмі бар таблеткаларын құрамында пиперазин бар препараттармен, және басқа да холинергиялық препараттармен бір мезгілде қолдануға жол берілмейді.

19. Препаратты алғаш рет қолданғандағы және тоқтатқандағы әсер ету ерекшеліктері анықталған жоқ.

20. Дегельминтизацияның ұсынылған мерзімдерін бұзудан аулақ болу керек, өйткені бұл тиімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Кезекті дегельминтизацияны өткізіп алған жағдайда препаратты сол дозада мүмкіндігінше тезірек енгізу қажет, әрі қарай препаратты енгізу аралығы өзгермейді.

21. Препарат өнім өндірілетін жануарларға қолдануға арналмаған.

Препаратты өндірушінің өндірістік алаңдарының атауы және мекенжайы	1.«КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto» АҚ, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija. 2. «КРКА-ФАРМА, д.о.о.», В. Хольевца, 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватия/ «KRKA-FARMA d.o.o.», V.Holjevca, 20/E, 10450, Jastrebarsko, Croatia
Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің иесінің немесе ұстаушысының тұтынушыдан шағымдарды қабылдауға өкілетті ұйымының атауы, мекенжайы	«КРКА-РУС» ЖШҚ, 125212, Мәскеу қ., Головинское тас жолы, 5-үй, 1- корпус Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91.

«КРКА, д.д., Ново место» өкілі М.С. Иванова