

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2175**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prazitel 230/20 mg, овкусени филмирани таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активни вещества:

Pyrantel embonate 230 mg

Praziquantel 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сърцевина на таблетката
Maize starch
Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Magnesium stearate
Colloidal anhydrous silica
Филмирана обвивка
Grilled meat flavour
Opadry II White, съставен от Polyvinyl Alcohol
Titanium Dioxide (E171)
Macrogol 3350
Talc (E553b)

Бяла до сивобелезникава кръгла, двойноизпъкнала, обвита таблетка, с делителна линия от едната страна и гладка от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на смесени опаразитявания, причинени от следните гастроинтестинални нематоди и цестоди:

Нематоди: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Цестоди: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Бълхите са междинен гостоприемник за един често срещан цестод – *Dipylidium caninum*.

Повторно опаразитяване с цестоди може да настъпи в случаите, когато не са взети мерки срещу междинните гостоприемници като бълхи, мишки и т.н.

Ако съществува риск от повторно опаразитяване, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар по отношение на необходимостта и честотата на повторно приложение при котки. Трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и условията на живот на котката. Също така е важно да се премахнат източниците на възможно повторно опаразитяване, като бълхи и мишки.

При честа и многократна употреба на някои антихелминтни продукти може да се появи резистентност при паразитите към този клас антихелминтици.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като таблетките са овкусени, те трябва да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за животните. Животните с влошено състояние или силно опаразитени такива, при които могат да се наблюдават симптоми като диария, повръщане, наличие на паразити във фекалиите и повърнатото съдържание, влошено състояние на козината, трябва да бъдат прегледани от ветеринарен лекар, преди приложението на ветеринарния лекарствен продукт. При много изтощени или силно опаразитени котки, използвайте само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

От хигиенни съображения, лицата, прилагащи таблетки директно на котките или смесени с котешката храна, трябва да измият ръцете си след работа с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на докладване пред Световната организация за здраве на животните (WOAH), трябва да бъдат следвани специфичните насоки за лечение и последващи действия, както и за защита на хората, от страна на съответния компетентен орган.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Стомашно-чревни смущения (например хиперсаливация и/или повръщане). Неврологични признаци (например атаксия и мускулен тремор).
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност.
Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Дозировка

Препоръчителната доза е 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonate) и 5 mg/kg praziquantel, приложени еднократно. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 4 kg телесна маса.

Телесна маса	Таблетки
1.0 - 2.0 kg	½
2.1 - 4.0 kg	1
4.1 - 6.0 kg	1 ½
6.1 - 8.0 kg	2

Начин на приложение и продължителност на лечението:

Таблетката да бъде дадена директно на котката, но, при необходимост, може да бъде смесена с храна. При аскаридна инвазия, специално при котенца, не може да се очаква пълно елиминиране на паразитите, поради което рискът от инвазиране на хора ще продължи да съществува. Необходимо е да се извършват повторни третирания с подходящ антинемотоден продукт, на интервали от 14 дни, до 2-3 седмици след отбиването.

Ако симптомите на заболяването продължават или се появят такива, консултирайте се с ветеринарен лекар.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на 5 пъти по-високи от препоръчаната дози са наблюдавани признаци на непоносимост като повръщане.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AA51

4.2 Фармакодинамика

Този ветеринарен лекарствен продукт е с изразена антихелминтна активност срещу стомашно-чревни нематоди и цестоди.

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа две активни вещества:

1. Pyrantel embonate (pamoate), тетрахидропиримидинов дериват
2. Praziquantel, частично хидрогениран пиразиноизоквинолинов дериват.

Pyrantel действа като холинергичен агонист. Неговият механизъм на действие се изразява в стимулиране на никотиновите холинергични рецептори на паразитите, което предизвиква спастична парализа и позволява изхвърлянето им от стомашно-чревния тракт при перисталтика.

Praziquantel много бързо се резорбира и разпределя в паразита. Проведените *in vitro* и *in vivo* изследвания показват, че praziquantel нарушава покривните тъкани на паразитите, като по този начин предизвиква контракция и парализа. Наблюдават се мигновени тетанични контракции в мускулатурата на паразитите и бърза вакуолизация на синцитиалната обвивка. Тези бързи контракции се обясняват с промени в каналите за двувалентни катиони, по-специално на калция.

В тази фиксирана комбинация pyrantel е ефикасен срещу следните паразити: *Toxocara cati* и *Toxascaris leonina*. Praziquantel е ефикасен срещу цестоди, по-специално *Dipylidium caninum* и *Taenia taeniaeformis*.

Ветеринарният лекарствен продукт е ефикасен срещу *Echinococcus multilocularis*, тъй като съдържа praziquantel.

4.3 Фармакокинетика

Praziquantel бързо се резорбира, метаболизира и разпределя в тялото. Смята се, че той се екскретира обратно в чревния лумен чрез мукозната мембрана. След прилагането на ветеринарният лекарствен продукт при котки, пикът на плазмената концентрация на praziquantel се наблюдава след около 2 часа.

Pyrantel слабо се резорбира, затова се предполага, че голяма част от приложената доза остава в храносмилателната система, където проявява терапевтичния си ефект и се екскретира предимно с фекалиите в непроменен вид.

След прилагането на ветеринарният лекарствен продукт при котки, пикът на плазмената концентрация на pyrantel се достига след около 3 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

Унищожете всяка неизползвана половинка от таблетка.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в следните видове опаковки:

Индивидуални бели и непрозрачни блистери, изградени от PVC/PE/PCTFE и 20 µm термично запечатан lacquer/aluminium, които съдържат 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 таблетки.

или

Индивидуални блистери, изградени от 45 µm PVC/aluminium/orientated polyamide и 20 µm термично запечатан lacquer/aluminium, които съдържат 2 или 8 таблетки.

Блистерите са пакетирани в картонени кутии и съдържат: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 или 1000 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2175

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/02/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/11/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР