

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ С 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44 И ПОВЕЧЕ
ТАБЛЕТКИ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prazitel 230/20 mg, овкусени филмирани таблетки за котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка филмирана таблетка съдържа Pyrantel embonate 230 mg и Praziquantel 20 mg.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
1 таблетка на 4 kg телесна маса.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Унищожете всяка неизползвана половина от таблетка.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

0022-2175

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ТЕКСТ ВЪРХУ БЛИСТЕРНОТО ФОЛИО

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prazitel



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка филмирана таблетка съдържа Pyrantel embonate 230 mg и Praziquantel 20 mg.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Унищожете всяка неизползвана половинка от таблетка.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Prazitel 230/20 mg, овкусени филмирани таблетки за котки

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа Pyrantel embonate 230 mg и Praziquantel 20 mg.

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. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

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

Нематоди: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

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

5. 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.

6. Специални предупреждения

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.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

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.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност.

Може да се прилага по време на лактация.

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

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

Предозиране:

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

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

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 антинематоден 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Унищожете всяка неизползвана половина от таблетка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2175

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.

15. Дата на последната редакция на текста

07/11/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
„АСКЛЕП-ФАРМА” ООД
ж.к. „Люлин 7”, бл. 711 А, магазин № 3
гр. София 1324
Тел: + 359887732707
asklep@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР