

VIÐAUKI
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Prazitel Plus töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Prazíkvantel	50 mg
Pýrantel	50 mg (jafngildir 144 mg af pýrantelembónati)
Febantel	150 mg

Hjálparefni:

Eigindleg samsetning óvirkra efna og hjálparefna
Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Magnesíumsterat
Vatnsfrí kísilkvoða
Kroskarmellósanatríum
Natríum lárýlsúlfat
Svínakjötsbragðefni

Fölgul tafla með deiliskoru í kross á annarri hliðinni.
Töflunum má skipta í tvo eða fjóra jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við blönduðum sýkingum af völdum eftirfarandi tegunda þráðorma og bandorma

Þráðormar:

Spóluormar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (fullþroska og nær fullþroska)

Hakaormar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (fullþroska)

Svipuormar: *Trichuris vulpis* (fullþroska)

Bandormar:

Bandormar: *Echinococcus* tegundir (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* tegundir (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. tainiformis*), *Dipylidium caninum* (fullþroska og óþroskuð stig).

3.3 Frábendingar

Notið ekki samhliða píperazínsamböndum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Flær hafa hlutverk millihýsla einnar þekktrar tegundar bandorma, *Dipylidium caninum*. Bandormsóværa er vís til að koma fram aftur, sé ekki höfð stjórn á millihýslum, svo sem flóm, músum o.s.frv.

Bandormsóværa er ólíkleg í hvolpum yngri en 6 vikna.

Fram getur komið sníklaónæmi fyrir einhverjum ákveðnum flokki ormalyfja eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja úr þeim flokki.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýrallyfsins.

Til þess að fyllsta hreinlætis sé gætt eiga þeir sem gefa hundi töflurnar beint, eða með því að bæta þeim í hundafóðrið, að þvo hendur á eftir.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir umhverfisvernd
Á ekki við.

Aðrar varúðarráðstafanir:

Sullaveiki er hættuleg mönnum. Þar sem sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða Dýraheilbrigðismálastofnunarinnar (World Organisation for Animal Health (WOAH)) ber að leita sértækra leiðbeininga um meðferð, eftirfylgni og öryggi manna frá þar til bærum yfirvöldum.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (<1 dýr/ 10,000 dýrum í meðferð, þ.á.m. einstök tilfelli):	Meltingarfærakvillar (niðurgangur, uppköst)
--	---

Mikilvægt er að tilkynna um aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Tilkynnt hefur verið um vansköpunarvaldandi áhrif á sauðfé og rottur sem rakin eru til stórra skammta af febanteli. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hundum snemma á meðgöngu.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá hundum fyrstu 4 vikur meðgöngu.

Hvolpafullum tókum má ekki gefa stærri skammt en ávísað er.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið ekki samhliða píperazínsamböndum þar sem það getur vegið upp á móti ormadrepandi verkun pírantels og píperazíns.

Samhliða notkun annarra kólinvirkra efnasambanda getur valdið eituráhrifum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Ráðlagðar skammtastærðir eru: 15 mg/kg líkamsþyngdar af febanteli, 5 mg/kg af pýranteli (jafngildir 14,4 mg/kg af pýrantelembónati) og 5 mg/kg af prazíkvanteli í einum skammti. Þetta jafngildir 1 töflu á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Töflurnar má gefa hundinum beint eða með því að fela þær í fóðri. Hvorki þarf að hafa hundinn fastandi fyrir né eftir meðferð.

Leita á ráða hjá dýralækni um hvort þörf er á að endurtaka gjöf og þá hve oft á að gefa.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hundar þola vel samsetninguna prazíkvantel, pýrantelembónat og febantel. Í rannsóknnum á öryggi olli stakur skammtur, sem var a.m.k. 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur, einstaka sinnum uppköstum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet flokkur:

QP52AA51

4.2 Lyfhrif

Lyf þetta inniheldur ormalyf sem eru virk gegn þráð- og bandormum í meltingarfærum. Dýrallyfið inniheldur eftirfarandi þrjú virk efni:

1. Febantel sem er próbenzímíðazól
2. Pýrantel embónat (pamóat) sem er tetrahýdrópýrímidín afleiða
3. Prazíkvantel sem er að hluta vetnisbundin pýrazínóísókvínólín afleiða

Í þessari ákveðnu samsetningu verka pýrantel og febantel gegn öllum þráðormum sem skipta máli (spóluormum, hakaormum og svipuormum) í hundum. Einkum nær verkunarsviðið til *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Unicinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Þessi samsetning hefur samverkandi áhrif ef um er að ræða hakaorma og febantel er virkt gegn *T. vulpis*.

Verkunarsvið prazíkvantels nær til allra bandormategunda sem skipta máli í hundum, einkum *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Prazíkvantel verkar gegn öllum fullþroska og óþroskuðum stigum þessara sníkla.

Prazíkvantel frásogast mjög hratt um yfirborð sníkilsins og dreifist um allan sníkilinn.

Bæði í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að prazíkvantel veldur alvarlegum skemmdum á yfirborði sníkilsins sem gerir það að verkum að sníklarnir dragast saman og lamast. Vöðvar sníkilsins verða nær samstundis fyrir stjarfakrömpum og hröð frymisbólumyndun á sér stað á frymishimnu (syncytial tegument). Þessi hraði samdráttur hefur verið skýrður út frá breytingum á tvígildu katjónaflæði, einkum kalsíum.

Pyrantel verkar sem kólinvirkur örvi. Verkunarháttur þess felst í að örva níkótín, kólinvirka-viðtaka sníkilsins, koma af stað spastískri lömun þráðormanna og þar með brotthvarfi þeirra úr meltingarfærum með saur.

Hjá spendýrum verður febantel fyrir hringlokun og myndar fenbendazól og oxfendazól. Það eru þessi efni sem hafa ormaeyðandi áhrif með því að hamla fjölleiðun túbúlíns. Á þann hátt er komið í veg fyrir myndun örpípla sem leiðir til röskunar á efnabyggingu sem er lífsnauðsynleg fyrir eðlilega starfsemi ormsins. Einkum er það frásog glúkósa sem verður fyrir áhrifum og leiðir það til eyðingar á ATP í frumunni. Sníkillinn drepst þegar orkuforði hans er uppurinn, en það gerist 2-3 dögum síðar.

4.3 Lyfjahvörf

Prazíkvantel sem gefið er til inntöku frásogast nær algjörlega úr meltingarvegi. Eftir frásogið dreifist lyfið í öll líffæri. Prazíkvantel umbrotnar í óvirk form í lifur og seytist í gall.

Yfir 95% af gefnum skammti skiljast út á 24 klst. Óumbrotið prazíkvantel skilst út í mjög litlum mæli. Eftir að dýrallyfið var gefið hundum náðist hámarksplasmaþéttni prazíkvantels á um 2,5 klst.

Pamóatsalt pýrantels leysist illa upp í vatni sem dregur úr frásogi úr þörmum og gerir það að verkum að lyfið kemst niður í ristilinn og er virkt gegn sníklum þar. Eftir frásog umbrotnar pamóatsalt pýrantels hratt og nær algjörlega í óvirk umbrotsefni sem eru fljót að skiljast út í þvagi.

Febantel frásogast tiltölulega hratt og umbrotnar í ýmis umbrotsefni, að meðtöldum fenbendazóli og oxfendazóli, sem hafa ormaeyðandi virkni.

Eftir að dýrallyfið var gefið hundum náðist hámarksplasmaþéttni fenbendazóls og oxfendazóls á um 7-9 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.
Fargið öllum ónotuðum töflubrotum undir eins.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið fæst annaðhvort í:

stökum þynnuspjöldum úr álþynnu 30 µm/30 gsm mótuðu pólýteni með 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eða 20 töflum

eða

stökum þynnuspjöldum úr 45 µm, mjúkhertri álþynnu og 25 µm harðhertri álþynnu með 2 eða 8 töflum.

Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur sem innihalda: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 eða 1.000 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/017/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

9. desember 2009

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR SAMANTEKTAR Á EIGINLEIKUM LYFS

14. apríl 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
{ASKJA FYRIR PAKKNINGASTÆRÐIR MEÐ 2, 4, 6 OG 8 TÖFLUM OG YFIR}**

1. HEITI DÝRALYFS

Prazitel Plus töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 50 mg af prasikvanteli, 50 mg af pýranteli (jafngildir 144 mg af pýrantelembónati) og 150 mg af febanteli.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

2,4, 6, 8 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 og 1000 töflur.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

Meðferð við blönduðum sýkingum af völdum þráðorma og bandorma.

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

1 tafla á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Töflurnar má gefa hundum beint eða fela í mat.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

Fargið öllum ónotuðum töflubrotum.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/017/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
{SPJALDÞYNNUTEXTI}**

1. HEITI DÝRALYFS

Prazitel Plus



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver tafla inniheldur: 50 mg af prazíkvanteli, 50 mg af pýranteli (jafngildir 144 mg af pýrantelembónati) og 150 mg af febanteli.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. { MM/ÁÁÁÁ }

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL
Prazitel Plus töflur fyrir hunda

1. Heiti dýrallyfs

Prazitel Plus töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur 50 mg af prazíkvanteli, 50 mg af pýranteli (jafngildir 144 mg af pýrantelembónati) og 150 mg af febanteli. Fölgular töflur með deiliskorum í kross á annarri hlið. Skipta má töflunum í tvo eða fjóra jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við blönduðum sýkingum af völdum eftirfarandi tegunda þráðorma og bandorma

Þráðormar:

Spóluormar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (fullþroska og nær fullþroska)

Hakaormar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (fullþroska)

Svipuormar: *Trichuris vulpis* (fullþroska)

Bandormar:

Bandormar: *Echinococcus* tegundir (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* tegundir, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. tainiformis*), *Dipylidium caninum* (fullþroska og ófullþroska stig).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Bandormsóværa er vís til að koma fram aftur, sé ekki höfð stjórn á millihýslum, svo sem flóm, músum o.s.frv.

Bandormsóværa er ólíkleg í hvolpum yngri en 6 vikna.

Fram getur komið sníklaónæmi fyrir einhverjum ákveðnum flokki ormalyfja eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja úr þeim flokki.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýrallyfsins.

Til þess að fyllsta hreinlætis sé gætt eiga þeir sem gefa hundi töflurnar beint eða með því að bæta þeim í hundafóðrið að þvo hendur á eftir.

Aðrar varúðarráðstafanir:

Sullaveiki er hættuleg mönnum. Þar sem sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða Dýraheilbrigðismálastofnunarinnar (World Organisation for Animal Health (WHO)) ber að leita sértækra leiðbeininga um meðferð, eftirfylgni og öryggi manna frá þar til bærum yfirvöldum.

Meðganga:

Tilkynnt hefur verið um vansköpunarvaldandi áhrif á sauðfé og rottur sem rakin eru til stórra skammta af febanteli. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hundum snemma á meðgöngu. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins hjá hundum fyrstu 4 vikur meðgöngu. Hvolpafullum tíkum má ekki gefa stærri skammt en ávísað er.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notið ekki samhliða píperazínsamböndum þar sem það getur vegið upp á móti ormadrepandi verkun pírantels og píperazíns.

Samhliða notkun annarra kólínvirkra efnasambanda getur valdið eituráhrifum.

Ofskömmtnun:

Hundar þola vel samsetninguna prazíkvantel, pírantelembónat og febantel. Í rannsóknum á öryggi olli stakur skammtur, sem var a.m.k. 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur, einstaka sinnum uppköstum.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (<1 dýr/ 10,000 dýrum í meðferð, þ.á.m. einstök tilfelli):	Meltingarfærakvillar (niðurgangur, uppköst)
--	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagðar skammtastærðir eru: 15 mg/kg líkamsþyngdar af febanteli, 5 mg/kg af píranteli (jafngildir 14,4 mg/kg af pírantelembónati) og 5 mg/kg af prazíkvanteli í einum skammti..

1 Prazitel Plus tafla á hver 10 kg líkamsþyngdar. Töflurnar má gefa hundinum beint eða með því að fela þær í fóðri. Hvorki þarf að hafa hundinn fastandi fyrir né eftir meðferð.

Skipta má töflunni í tvo eða fjóra jafna skammta.

Skammtatafla:

Líkamsþyngd (kg)	Töflur
0,5-2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½

35,1-40,0	4
>40,1	1 tafla á hver 10 kg

Leita á ráða hjá dýralækni um hvort þörf er á að endurtaka gjöf og þá hve oft á að gefa.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Fargið öllum ónotuðum töflubrotum tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Strimlar eða álþynnur pakkaðar í öskjur sem innihalda 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 eða 1000 töflur.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

04/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Írland
Sími: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegoup.ie

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.