

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OPTIVERMIN tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantem 50,0 mg

Fenbendazolum 500,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Biele tablety s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba najdôležitejších cestodóz a nematodóz u psov a mačiek, spôsobených:

Škrkavky: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*

Machovcei: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*

Pásomnice: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať gravidným zvieratám.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri výskyte škrkaviek u šteniat by sa odčervenie malo niekoľkokrát zopakovať v intervale 14 dní.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Zvláštne dietetické opatrenia nie sú potrebné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Žiadne.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť zvracanie a hnačka. Vedľajšie účinky na gastrointestinálny trakt zmiznú bez ošetrovania.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať gravidným zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka: 5 mg prazikvantelu a 50 mg fenbendazolu na kg ž.hm.

Pes: 1 tableta/10 kg ž. hm.
Mačka: ½ tablety/5 kg ž. h. hm.

Na zvýšenie účinku pri silnom výskyte nematodóz sa odporúča tablety aplikovať počas 2 až 3 po sebe nasledujúcich dní.

Priamo perorálne, v mäse alebo malom množstve krmiva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť zvracanie a hnačka. Ani trojnásobné prekročenie odporúčenej dávky u psa nevyvolá vedľajšie reakcie. Mačky sú citlivejšie, vo veľmi ojedinelých prípadoch môžu reagovať zvracaním alebo hnačkami. Vedľajšie účinky na gastrointestinálny trakt zmiznú bez ošetrovania.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum – chinolínové deriváty a príbuzné látky, prazikvantel v kombinácii

ATC vet. kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prazikvantel je veľmi účinné antihelmintikum proti nematodám a cestodám. Dospelým pásomniciam a ich larvám poškodzuje tegument, následkom je narušenie jeho permeability, takže tegument sa stáva priepustným. Parazity sú takto imobilizované, degenerované a podliehajú macerácii.

Fenbendazol interferuje s mikrotubulárnym aparátom parazita a bráni rozkladu glukózy. To vedie sekundárne k energetickému vyčerpaniu a nakoniec ku smrti parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prazikvantel sa po perorálnej aplikácii rýchlo a úplne resorbuje. Kumulácia substancií nebola zistená. Max. koncentrácia v sére sa dosiahne 30 - 60 minút po aplikácii. Polčas rozpadu je 1 - 3 hod. Bol zaznamenaný vyhranený eliminačný efekt (tzv. First-pass-effect). Koncentrácia nemetabolizovaného prazikvantelu v sére je veľmi nízka.

Prazikvantel podlieha veľmi rýchlej látkovej premene. Už o 15 min. po perorálnej aplikácii sa 85 % dávky pre psa metabolizuje. Časť vylúčených metabolitov sa viaže na kyselinu glukurónovú alebo sírovú. Hlavné metabolity sú hydroxylové rozkladné produkty prazikvantelu (4-hydroxy-cyklo-hexylkarbonyl-analógy).

Fenbendazol v terapeutických koncentráciách dosahuje max. koncentráciu v sére mačky a psa v priemere o 12 hod. po aplikácii a za 12 hod. sa 50 % dávky eliminuje.

Fenbendazol sa sulfoxidáciou mení na fenbendazol-SO (oxfendazol), ktorý sám pôsobí tiež antihelminticky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Magnézium stearát
Povidón K 25
Krospovidón
Laurylsulfát sodný

6.2 Závažné inkompatibility

Žiadne.

6.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 90 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v tesne uzavretom a pôvodnom obale za účelom ochrany pred svetlom a vlhkosťou.

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Dóza z plastickej hmoty s obsahom 50 tabliet.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vétoquinol Biowet Sp.z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.,
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/081/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

26.9.2001/2.8.2007/

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2018

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľa}

1. NÁZOV LIEKU

OPTIVERMIN tablety

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum 50,0 mg

Fenbendazolum 500,0 mg

Pomocné látky:

Magnézium stearát

Povidón K 25

Krospovidón

Laurylsulfát sodný

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba najdôležitejších cestodóz a nematodóz u psov a mačiek.

Podľa priloženej písomnej informácie pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Všeobecná dávka: 5 mg prazikvantelu a 50 mg fenbendazolu/kg ž.hm.

Pes: 1 tableta/10 kg ž. hm.

Mačka: ½ tablety/5 kg ž. hm.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 90 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v tesne uzavretom a pôvodnom obale za účelom ochrany pred svetlom a vlhkosťou.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vétoquinol Biowet Sp.z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp.,
Poľsko

16. REGISTRÁCNE ČÍSLO

96/081/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{HDPL fľašky}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OPTIVERMIN tablety

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 tableta obsahuje:

Praziquantelum 50,0 mg

Fenbendazolum 500,0 mg

3. OBSAH V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 tabliet.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 90 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OPTIVERMIN tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Vétoquinol Biowet Sp.z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poľsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OPTIVERMIN tablety

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	50,0 mg
Fenbendazolum	500,0 mg

Pomocné látky:

Magnézium stearát
Povidón K 25
Krospovidón
Laurylsulfát sodný

Biele tablety s poliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba najdôležitejších cestodóz a nematodóz u psov a mačiek, spôsobených:

Škrkavky: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*

Machovcei: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*

Pásomnice: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať gravidným zvieratám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť zvracanie a hnačka. Mačky sú citlivejšie. Vedľajšie účinky na gastrointestinálny trakt zmiznú bez ošetrovania.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka: 5 mg prazikuantelu a 50 mg fenbendazolu na kg ž.hm.

Pes: 1 tableta/10 kg ž. hm.
Mačka: ½ tablety/5 kg ž. hm.
Spôsob podania: Priamo perorálne, v mäse alebo v malom množstve krmiva.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zvýšenie účinku pri silnom výskyte nematodóz sa odporúča tablety aplikovať počas 2 až 3 po sebe nasledujúcich dňoch. Zvláštne dietetické opatrenia nie sú potrebné.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať v tesne uzavretom a pôvodnom obale za účelom ochrany pred svetlom a vlhkosťou.
Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 90 dní.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri výskyte škrkaviek u šteniat by sa odčervenie malo niekoľkokrát zopakovať v intervale 14 dní.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

09/2018

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 tabliet.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

