

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CESTEM Flavoured tablety pre stredne veľké a malé psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Febantelum	150 mg
Pyrantelum (ako embonat)	50 mg
Praziquantelum	50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Žltohnedá, oválna, deliteľná tableta s príchut'ou pečene.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (dospelé psy a šteňatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených dospelými cestódami a nematódami nasledovných druhov:

Nematódy:

Askarídie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé formy a vývojové štádiá).

Ankylostoma: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (zrelé formy).

Trichuris spp.: *Trichuris vulpis* (zrelé formy).

Cestódy:

Echinococcus spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (zrelé formy a vývojové štádiá).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

Blchy sú medzihostiteľom jednej z najčastejšie sa vyskytujúcej pásomnice – *Dipylidium caninum*.

Výskyt pásomnice sa môže opakovať ak nie je eliminovaný výskyt medzihostiteľov ako sú blchy, myši atď.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neodporúča sa podávať šteňatám s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadajte pomoc lekára a ukážete mu písomnú informáciu pre používateľov.

Osoby so známou precitlivosťou na účinné alebo pomocné látky by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Iné opatrenia

Vzhľadom k tomu, že liek obsahuje praziquantel, prípravok je účinný proti *Echinococcus* spp., ktorý sa nevyskytuje vo všetkých členských štátoch EÚ, v niektorých z nich je však stále častejší.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podlieha ohlasovacej povinnosti podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), konkrétne pokyny pre spracovanie a sledovanie, na ochranu a bezpečnosť osôb, je potrebné získať od príslušnej autority.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri spontánnych hláseniach boli veľmi zriedkavo pozorované gastrointestinálne príznaky (zvracanie, hnačka), pravdepodobne spojené s letargiou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Gravidita

Nepoužívať počas prvých 4 týždňov gravidity.

Laktácia

Môže sa podávať počas laktácie. (vid' časť 4.9)

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s piperazínom pretože anthelmintické účinky pyrantelu a piperazínu môžu pôsobiť antagonisticky.

Plazmatická koncentrácia praziquantelu sa môže znížiť pri súbežnom podávaní liekov ktoré zvyšujú aktivitu cytochrómnych P-450 enzýmov (napr.: dexametazon, fenobarbital).

Súbežné podávanie s liekmi ktoré obsahujú cholinergné zložky môže mať toxický účinok.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Dávkovanie: 15 mg/kg ž. hm. febantelu, 5 mg/kg ž. hm. pyrantelu (ako embonát) a 5 mg/kg ž. hm. praziquantelu čo sa rovná dávke 1 tableta na 10 kg ž. hm.

Dávkovanie:

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet
---------------	---------------

3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Tablety sa môžu podávať samostatne alebo primiešané do krmiva. Pred liečbou ani počas liečby sa nevyžaduje hladovka.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania je dôležité stanoviť čo najpresnejšie hmotnosť zvierat'a.

Dávkovací program by mal stanoviť veterinárny lekár.

Všeobecne by sa šteňatám mal liek prvý krát podávať vo veku 2 týždňov a potom každé 2 týždne až do veku 12 týždňov. Potom by sa mal liek podávať každé 3 mesiace. Odporúča sa suku liečiť spoločne so šteňatami.

Pre reguláciu infekcie *Toxocara canis* by mali byť suky so šteňatami liečené prvý krát 2 týždne po pôrode a potom každé 2 týždne až do odstavu šteniat.

Preventívne podávanie sa odporúča každé 3 mesiace.

Ak je potvrdená infekcia jedným druhom cestód alebo nematód, odporúča sa liečba jednozložkovým liekom, ktoré účinkuje len proti cestódam alebo nematódam.

Na preventívne podanie sa odporúča jedna dávka.

V prípade masívnej invázie je potrebné liečbu zopakovať o 14 dní.

Ak je potvrdená infekcia Echinokokom (*E. granulosus*) odporúča sa z bezpečnostných dôvodov liečbu zopakovať.

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

Počas bezpečnostných testov pri 5 násobnom (4 násobnom u šteniat) a vyššom prekročení odporúčanej dávky bolo zaznamenané občasné zvracanie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintiká

ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pyrantel v kombinácii s febantelom účinkuje proti všetkým významným druhom nematód (škrkavky, ankylostómy, trichuridy) u psov. Hlavný účinok je proti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu proti ankylostómam a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Praziquantel účinkuje na všetky významné druhy cestód u psov, hlavne na *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Účinkuje na dospelé jedince aj vývojové štádiá.

Praziquantel je rýchlo absorbovaný povrchovou vrstvou parazita a v tele parazita je distribuovaný. *In vitro* a *in vivo* štúdie preukázali že praziquantel spôsobuje poškodenie povrchovej vrstvy parazita čo má za následok kontrakciu a paralýzu parazita. Spôsobuje okamžité tetanické kontrakcie svalstva u parazita a rýchlu vakuolizáciu povrchovej vrstvy. Kontrakcie svalstva sú spôsobené narušením efluxu kationov, najmä kationov vápnika.

Pyrantel je cholinergický antagonist. Pôsobí stimulačne na nikotínové cholinergné receptory parazitov, vyvoláva spastickú paralýzu nematód čo umožňuje ich vylúčenie peristaltikou z gastrointestinálneho (GI) traktu.

V tele cicavcov sa febantel metabolizuje na fenbendazol a oxfendazol. Anthelmintický efekt je dosahovaný inhibičným účinkom na polymerizáciu tubulínov. Nevznikajú mikrotubuly čo spôsobuje porušenie vitálnych funkcií parazita. Je narušený príjem glukózy a preto vzniká nedostatok ATP v bunke. Parazit hynie za 2-3 dni v dôsledku nedostatku energetických zásob.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa praziquantel u psov rýchlo a vo veľkom množstve absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Maximálna koncentrácia v plazme je 752 µg/l a je dosahovaná v priebehu menej ako 2 hodín. Je rýchlo a vo veľkom množstve metabolizovaný v pečeni na hydroxylové deriváty a rýchlo vylučovaný najmä močom.

Po perorálnom podaní sa febantel u psov málo absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Febantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni na fenbendazol a jeho hydroxylové a oxidatívne deriváty ako oxfendazol. Maximálne plazmatické koncentrácie fenbendazolu (173 µg/l) sú dosahované v priebehu 5 hodín. Maximálne plazmatické koncentrácie oxfendazolu (147 µg/l) sú dosahované približne do 7 hodín. Vylučuje sa hlavne trusom.

Po perorálnom podaní sa pyrantel embonát slabo absorbuje. Maximálna plazmatická koncentrácia je 79 µg/l a je dosahovaná do 2 hodín. Je rýchlo a vo veľkom množstve metabolizovaný v pečeni, a vo veľkom množstve vylučovaný trusom (v nezmenenej podobe) a močom (metabolity).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pečeňová príchuť
Inaktivované kvasnice
Natrium-lauryl-sulfát
Sodná soľ kroskarmelózy
Povidon K30
Bezvodý koloidný oxid kremičitý
Mikrokryštalická celulóza
Magnéziumstaerát
Kukuričný škrob

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení blistra: 7 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Rozpočenú tabletu vráťte do blistra a použite do 7 dní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal:

Polyamid – hliník – PVC/ hliníkové blistre.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 1 blister s 2 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 2 blistre s 2 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 1 blister s 8 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 13 blistrov s 8 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 52 blistrov s 2 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/028/MR/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/07/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len pre zvieratá.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 1 blister s 2 tabletami
Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 2 blistre s 2 tabletami
Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 1 blister s 8 tabletami
Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 13 blistrov s 8 tabletami
Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 52 blistrov s 2 tabletami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CESTEM Flavoured tablety pre stredne veľké a malé psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:
150 mg febantelum / 50 mg pyrantelum (ako embonát) / 50 mg praziquantelum

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety (1 blister)
2 tablety (2 blistre)
8 tabliet (1 blister)
8 tabliet (13 blistrov)
2 tablety (52 blistrov)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (dospelé psy a šteňatá).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po 1. otvorení spotrebovať do 7 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/028/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister: 2 tablety

Blister: 8 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CESTEM Flavoured tablety pre stredne veľké a malé psy
150 mg febantelum / 50 mg pyrantelum (ako embonát) / 50 mg praziquantelum

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CESTEM Flavoured tablety pre stredne veľké a malé psy

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Sante Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CESTEM Flavoured tablety pre stredne veľké a malé psy

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

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Febantelum 150 mg

Pyrantelum (ako embonat) 50 mg

Praziquantelum 50 mg

Žltohnedá, oválna, deliteľná tableta s príchuťou pečene.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených dospelými cestódami a nematódami nasledovných druhov:

Nematódy:

Askarídie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé formy a vývojové štádiá).

Ankylostoma: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (zrelé formy a vývojové štádiá).

Trichuris spp.: *Trichuris vulpis* (zrelé formy).

Cestódy:

Echinococcus spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (zrelé formy a vývojové štádiá).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri spontánných hláseniach boli veľmi zriedkavo pozorované gastrointestinálne príznaky (zvracanie, hnačka), pravdepodobne spojené s letargiou.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (dospelé psy a šteňatá).

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

Perorálne podanie.

Dávkovanie: 15 mg/kg ž. hm. febantelu, 5 mg/kg ž. hm. pyrantelu (ako embonát) a 5 mg/kg ž. hm. praziquantelu čo sa rovná dávke 1 tableta na 10 kg ž. hm.

Dávkovanie:

Hmotnosť (kg)	Počet tabliet
3-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2

Tablety sa môžu podávať samostatne alebo primiešané do krmiva. Pred liečbou ani počas liečby sa nevyžaduje hladovka.

Pre zabezpečenie správneho dávkovania je dôležité stanoviť čo najpresnejšie hmotnosť zvierat'a.

Dávkovací program by mal stanoviť veterinárny lekár.

Všeobecne by sa šteňatám mal liek prvý krát podávať vo veku 2 týždňov a potom každé 2 týždne až do veku 12 týždňov. Potom by sa mal liek podávať každé 3 mesiace. Odporúča sa suku liečiť spoločne so šteňatami.

Pre reguláciu infekcie *Toxocara canis* by mali byť suky so šteňatami liečené prvý krát 2 týždne po pôrode a potom každé 2 týždne až do odstavu šteniat.

Preventívne podávanie sa odporúča každé 3 mesiace.

Ak je potvrdená infekcia jedným druhom cestód alebo nematód, tak sa odporúča liečba jednozložkovým liekom, ktoré účinkuje len proti cestódam alebo nematódam.

Na preventívne podanie sa odporúča jedna dávka.

V prípade masívnej invázie je potrebné liečbu zopakovať o 14 dní.

Ak je potvrdená infekcia Echinokokom (*E.granulosus*) odporúča sa z bezpečnostných dôvodov liečbu zopakovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rozpolenú tabletu vráťte do blistra a použite do 7 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

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

Blechy sú medzihostiteľom jednej z najčastejšie sa vyskytujúcej pásomnice – *Dipilidium caninum*. Výskyt pásomnice sa môže opakovať ak nie je eliminovaný výskyt medzihostiteľov ako sú blchy, myši atď...

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neodporúča sa podávať šteňatám s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadajte pomoc lekára a ukážete mu písomnú informáciu pre používateľov.

Osoby so známou precitlivosťou na účinné alebo pomocné látky by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas prvých 4 týždňov gravidity.

Môže sa podávať počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súčasne s piperazínom pretože anthelmintické účinky pyrantelu a piperazínu môžu pôsobiť antagonisticky.

Plazmatická koncentrácia praziquantelu sa môže znížiť pri súbežnom podávaní liekov ktoré zvyšujú aktivitu cytochrómnych P-450 enzýmov (napr.: dexametazon, fenobarbital).

Súbežné podávanie s liekmi ktoré obsahujú cholinergné zložky môže mať toxický účinok.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Počas bezpečnostných testov pri 5 násobnom (4 násobnom u šteniat) a vyššom prekročení odporúčanej dávky bolo zaznamenané občasné zvracanie.

Iné opatrenia:

Vzhľadom k tomu, že liek obsahuje praziquantel, prípravok je účinný proti *Echinococcus* spp., ktorý sa nevyskytuje vo všetkých členských štátoch EÚ, v niektorých z nich je však stále častejší.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podlieha ohlasovacej povinnosti podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), konkrétne pokyny pre spracovanie a sledovanie, na ochranu a bezpečnosť osôb, je potrebné získať od príslušnej autority.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Tablety sú ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne.

Farmakodynamické vlastnosti

Pyrantel v kombinácii s febantelom účinkuje proti všetkým významným druhom nematód (škrkavky, ankylostómy, trichuridy) u psov. Hlavný účinok je proti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Táto kombinácia vykazuje synergickú aktivitu proti *ankylostómam* a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Praziquantel účinkuje na všetky významné druhy cestód u psov, hlavne na *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Účinkuje na dospelé jedince aj vývojové štádiá.

Praziquantel je rýchlo absorbovaný povrchovou vrstvou parazita a v tele parazita je distribuovaný. In vitro a in vivo štúdie preukázali že praziquantel spôsobuje poškodenie povrchovej vrstvy parazita čo má za následok kontrakciu a paralýzu parazita. Spôsobuje okamžité tetanické kontrakcie svalstva u parazita a rýchlu vakuolizáciu povrchovej vrstvy. Kontrakcie svalstva sú spôsobené narušením efluxu katiónov, najmä katiónov vápnika.

Pyrantel je cholinergický antagonist. Pôsobí stimulačne na nikotínové cholinergné receptory parazitov, vyvoláva spastickú paralýzu nematód čo umožňuje ich vylúčenie peristaltikou z gastrointestinálneho (GI) traktu.

V tele cicavcov sa febantel metabolizuje na fenbendazol a oxfendazol. Anthelmintický efekt je dosahovaný inhibičným účinkom na polymerizáciu tubulínov. Nevznikajú mikrotubuly čo spôsobuje porušenie vitálnych funkcií parazita. Je narušený príjem glukózy a preto vzniká nedostatok ATP v bunke. Parazit hynie za 2-3 dni v dôsledku nedostatku energetických zásob.

Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa praziquantel u psov rýchlo a vo veľkom množstve absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Maximálna koncentrácia v plazme je 752 µg/L a je dosahovaná v priebehu menej ako 2 hodín. Je rýchlo a vo veľkom množstve metabolizovaný v pečeni na hydroxylové deriváty a rýchlo vylučovaný najmä močom.

Po perorálnom podaní sa febantel u psov málo absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Febantel je rýchlo metabolizovaný v pečeni na fenbendazol a jeho hydroxylové a oxidatívne deriváty ako oxfendazol. Maximálne plazmatické koncentrácie fenbendazolu (173 µg/L) sú dosahované v priebehu 5 hodín. Maximálne plazmatické koncentrácie oxfendazolu (147 µg/L) sú dosahované približne do 7 hodín. Vylučuje sa hlavne trusom.

Po perorálnom podaní sa pyrantel embonát slabo absorbuje. Maximálna plazmatická koncentrácia je 79 µg/L a je dosahovaná do 2 hodín. Je rýchlo a vo veľkom množstve metabolizovaný v pečeni, a vo veľkom množstve vylučovaný trusom (v nezmenenej podobe) a močom (metabolity).

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 1 blister s 2 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 2 blistre s 2 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 1 blister s 8 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 13 blistrov s 8 tabletami

Papierová škatuľka, ktorá obsahuje 52 blistrov s 2 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.