

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Prazitel Plus XL таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка с аромат на свинско съдържа 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantel Embonate (еквивалентен на 175 mg pyrantel) и 525 mg Febantel.

Жълто оцветена, продълговата таблетка с делителна линия от двете страни.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

При възрастни кучета: за третиране на смесени инвазии, причинени от нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:

Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (зрели и късни незрели форми).

Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (зрели форми).

Трихуриди: *Trichuris vulpis* (зрели форми).

Цестоди:

Тении: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми).

5. Противопоказания

Да не се прилага едновременно с пиперазинови съединения.

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Бълхите служат като междинни гостоприемници на един често срещан вид цестод – *Dipylidium caninum*. Цестодните инвазии се появяват отново, ако не се вземат мерки срещу междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др.

Трябва да се обърне внимание за избягване на следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и могат в крайна сметка да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса или неправилно прилагане на продукта.

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

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

От хигиенни съображения, хората, които прилагат директно таблетките на кучето или ги смесват с храната му, трябва да измиват ръцете си.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Бременност:

Лабораторните проучвания при овце и плъхове са доказали тератогенност, когато febantel е бил приложен във високи дози. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на ранна бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се препоръчва прилагането по време на първите 4 седмици от бременността. Да не се превишава препоръчаната доза, когато се третират бременни кучки.

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

Да не се прилага едновременно с пиперазинови съединения, тъй като антихелминтните ефекти на pyrantel и piperazine могат да бъдат антагонистични.

Едновременното прилагане с други холинергични средства може да доведе до поява на токсични ефекти.

Предозиране:

Комбинацията от praziquantel, pyrantel embonate и febantel се понася добре от кучета. При проучвания за безопасност, единична доза от 5 пъти препоръчителната доза или по-голяма предизвиква повръщане в редки случаи.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, което подлежи на уведомяване на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE), трябва да се получат специфични насоки за лечението и проследяването, както и за защитата на хората от съответния компетентен орган.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателния тракт (диария, повръщане) летаргия, анорексия, хиперактивност
--	--

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 и 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

За перорално приложение.

Препоръчаната доза е: 15 mg febantel/kg телесна маса, 5 mg pyrantel/kg телесна маса (еквивалентен на 14.4 mg pyrantel embonate/kg телесна маса) и 5 mg praziquantel/kg телесна маса. Това е еквивалентно на 1 таблетка Prazitel Plus XL/35 kg телесна маса.

На кучета с телесна маса над 35 kg трябва да се даде 1 таблетка Prazitel Plus XL и допълнително подходящото количество таблетки Prazitel Plus, равняващо се на 1 таблетка/10 kg телесна маса.

На кучета с телесна маса от приблизително 17.5 kg трябва да се даде ½ таблетка Prazitel Plus XL.

Таблетките могат да бъдат дадени директно на кучето или да бъдат смесени с храна. Не е необходима гладна диета преди или след третиране.

Таблица за дозиране:

Телесна маса (kg)	Таблетки
Приблизително 17.5 kg	½ Prazitel Plus XL
31-35 kg	1 Prazitel Plus XL
36-40 kg	1 Prazitel Plus XL и ½ Prazitel Plus
41-45 kg	1 Prazitel Plus XL и 1 Prazitel Plus
46-50 kg	1 Prazitel Plus XL и 1½ Prazitel Plus
51-55 kg	1 Prazitel Plus XL и 2 Prazitel Plus
56-60 kg	1 Prazitel Plus XL и 2½ Prazitel Plus
61-65 kg	1 Prazitel Plus XL и 3 Prazitel Plus
66-70 kg	2 Prazitel Plus XL

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни части.

Ако е налице риск от повторно инвазиране, трябва да се направи консултация с ветеринарен лекар по отношение на необходимостта от и честотата на повторно приложение.

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 температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Срок на годност на половинката от таблетката: 14 дни.

При всяко съхранение на неизползвана половинка от таблетка, тя трябва да бъде върната обратно в отворения блистер и блистерът да бъде прибран обратно в картонената кутия.

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 или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия:

0022-1879

Размери опаковки:

2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 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

08/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

<https://upd-portal-prod.azurewebsites.net/updwebui/home>

16. Данни за връзка

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
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.

22.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV