

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINARNÉHO LIEKU

BANCID 56,8 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum 56,80 mg

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5 mg

Benzylalkohol

Propylénglykol

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií spôsobených plochými červami:

Taenia hydatigena *Taenia pisiformis*

Taenia ovis

Taenia taeniaformis (*Taenia hydatigera*)

Multiceps multiceps

Joyeuxiella pasquali

Dipylidium caninum

Mesocestoides spp.

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na prazikvantel sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6. Nežiaduce účinky

Množstvo lieku aplikované veľkým psom môže vyvolať podráždenie.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Môže sa používať v období gravidity aj laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie dexametazónu môže znížiť koncentráciu prazikvantelu v sére.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka pre psy a mačky je 5,7 mg prazikvantelu/kg ž.hm. (t. j. 1 x 0,1 ml lieku/kg ž.hm. Podávať intramuskulárne alebo subkutánne.

Pri liečbe infekcie *Echinococcus* spp. sa odporúča intramuskulárne podanie.

Dávku väčšiu ako 3 ml podať do dvoch rôznych miest.

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

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-ý)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum – chinolínové deriváty a príbuzné látky
ATC vet kód: QP52AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prazikvantel je antihelmintikum účinné proti trematódam a cestódam. Spôsob účinku proti dospelým červom a ich larvám nie je v podstate rozdielny. Ak sa larvy plochých červov nachádzajú v tkanive, ako napr. *Cysticercus cellulosae*, prazikvantel musí penetrovať cez stenu cysty, aby bol účinný.

Tegumentum parazitov sa poškodí, čo má za následok porušenie jeho permeability. Cysticerky sú mobilizované, degenerované na tuhý útvar a následne zničené maceráciou.

Toxikologické vlastnosti

Akútna toxicita prazikvantelu je veľmi nízka.

Myš: 2454 mg/kg ž. hm.

Potkan (6 týždňový): 2840 mg/kg ž. hm.

Králik: 1050 mg/kg ž. hm.

Pes: >200 mg/kg ž. hm.

Akútna toxicita u psov sa nedá presne stanoviť kvôli emetickému účinku vyšších dávok. subkutánne:

Myš: 7172 mg/kg ž. hm.

Potkan: >16000 mg/kg ž. hm.

instramuskulárne:

Myš: >2000 mg/kg ž. hm.

Potkan: >1000 mg/kg ž. hm.

intraperitoneálne:

Potkan (6 týždňový) 796 mg/kg ž. hm.

Potkan (3 týždňový) 584 mg/kg ž. hm.

V pokuse na subakútnu toxicitu počas 4 týždňov boli dobre tolerované dávky 1000 mg/kg ž. hm.

u potkanov a 180 mg/kg ž. hm. u plemena psa beagle. Podobné výsledky boli pozorované pri aplikácii dávky 180 mg/kg ž. hm. u plemena psa beagle počas 13 týždňov na zistenie subchronickej toxicity.

Dve štúdie chronickej toxicity a karcinogenity u zlatých chřčkov (80 týždňov) a potkanov (2 ročná štúdia) po perorálnom podaní 100 mg a 250 mg a na kg ž. hm. nevykazovali žiadne zmeny súvisiace so zložením ani karcinogénny účinok.

Počas pokusov reprodukčnej toxicity prazikvantelu, nebol zistený vplyv na fertilitu samcov a samíc potkanov. Embryonálny ani fetálny vývoj nebol ovplyvnený. Nepozorovali sa žiadne známky mutagenity.

5.2 Farmakokinetika

Po aplikácii je prazikvantel rýchlo a úplne resorbovaný. Nezmenený prazikvantel prechádza bariérou krv - mozog. Koncentrácia prazikvantelu v mozgovomiechovom moku je 10-20 % z celkovej koncentrácie v sére. Koncentrácia v mozgovomiechovom moku korešponduje približne s množstvom voľnej frakcie neviazanej na proteíny. Vykazuje predĺženú elimináciu cez pečeň (first pass effect).

Polčas rozpadu nezmeneného prazikvantelu je 1- 2,5 hodiny, polčas rozpadu jeho metabolitov (meraný rádioaktivitou) je 4 hodiny. Na sérové proteíny sa naviaže asi 85% prazikvantelu.

Bioavailability

Biodostupnosť lieku je porovnateľná s ostatnými injekčnými preparátmi obsahujúcimi prazikvantel, ktoré sú určené pre spoločenské zvieratá. Klinické štúdie poukazujú aj na ekvivalenciu terapeutického efektu.

Metabolizmus

Prazikvantel sa vylučuje obličkami len metabolizovaný. 80% dávky sa vylúči kumulatívne za 4 dni, 80-90% tohto množstva sa vylúči do 24 hodín. Hlavné metabolity sú hydrolizované produkty degradácie prazikvantelu (4-hydroxy-cyclohexycarbonyl analóg). Eliminácia hydroxylovaných metabolitov sa uskutoční: obličkami 60-80%, 15-37% biliárne a 6% intestinálne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hemihydrát chlórbutanolu
Benzylalkohol
Propylénglykol

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená [liekovka](#). Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x10 ml.

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

Nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

5. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
Hofherr Albert u. 42
Budapešť 1194
Maďarsko

6. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/034/00-S

7. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/2000
Dátum posledného predĺženia: 24/03/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**BANCID 56,8 mg/ml injekčný roztok****2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum 56,80 mg

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5 mg

Benzylalkohol

Propylénglykol

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Podľa písomnej informácie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

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 DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Hofherr Albert u. 42, Budapešť 1194, Maďarsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/034/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Hnedá sklenená liekovka}}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BANCID 56,8 mg/ml injekčný roztok

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum 56,80 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BANCID 56,8 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft., Hofherr Albert u. 42, Budapešť 1194, Maďarsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holandsko
CP-Pharma, Ostlandring 13, 31 303, Burgdorf, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BANCID 56,8 mg/ml injekčný roztok

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum 56,80 mg

Pomocné látky:

Hemihydrát chlórbutanolu 5 mg

Benzylalkohol

Propylénglykol

Bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií spôsobených plochými červami:

Taenia hydatigena

Taenia pisiformis

Taenia ovis

Taenia taeniaformis (*Taenia hydatigera*)

Multiceps multiceps

Joyeuxiella pasquali

Dipylidium caninum

Mesocostoides spp.

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Množstvo lieku aplikované veľkým psom môže vyvolať podráždenie.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

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

Odporúčaná dávka pre psy a mačky je 5,7 mg prazikvantelu/kg ž.hm. (t. j. 1 x 0,1 ml lieku/kg ž.hm. Podávať intramuskulárne alebo subkutánne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na liečbu infekcie *Echinococcus* spp. sa odporúča intramuskulárne podanie. Dávku väčšiu ako 3 ml podať do dvoch rôznych miest.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Liek nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

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.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na prazikvantel sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Vyhýbať sa náhodnej samoinjekcii. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Môže sa používať v období gravidity aj laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné použitie dexametazónu môže znížiť koncentráciu prazikvantelu v sére.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku zlikvidovať podľa platných predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml.

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