

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIMEC – C tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel 6,25 mg
Abamektín 0,25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
laktóza, monohydrát
Pšeničný škrob
Sacharóza
Síran sodný
Kyselina askorbová
Mikrokryštalická celulóza (E460)
Mastenec (E553B)
Stearát horečnatý (E470B)
Oxid kremičitý, koloidný, hydratovaný

Biele až sivobiele ploché tablety, priemer 6 mm, so zbrúsenými hranami a stredovou deliacou ryhou na vrchnej strane.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba mačiek napadnutých endo- a ektoparazitmi, citlivými na účinné látky:

Cestódy (pásomnice): *Dipylidium caninum*, *Hydatigera taeniaeformis*, *Mesocestoides lineatus*, *Taenia hydatigena*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis* (experimentálna invázia), *Diphyllobothrium erinacei* (syn. *Spirometra erinacei-europei*), *Diphyllobothrium latum*, *Joyeuxiella pasqualei*.

Trematódy (motolice): *Opisthorchis felineus*, *Paragonimus kellicotti*, *Alaria alata*.

Nematódy (hlístovce): *Toxocara cati* (mystax), *Aelurostrongylus abstrusus*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria aerophila* (*Eucoleus aerophilus*), *Strongyloides stercoralis*, *Angiostrongylus vasorum*.

Arachnida (pavúkovce): *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*, *Rhipicephalus bursa*, *Ixodes ricinus*.

Blchy: *Ctenocephalides felis*.

Švoly: *Felicola subrostratus*.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať cicajúcim mačiatkam a mačiatkam mladším ako 2 mesiace.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Jedna tableta/2,5 kg ž. hm. pri endoparazitózach.

Dve tablety/2,5 kg ž. hm. pri ektoparazitózach.

Liečba sa zopakuje v intervale 7 – 10 dní po prvom podaní.

Nepodávať v tekutom krmive.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie môže spôsobiť príznaky intoxikácie: mydriáza, ataxia, mierny tremor, zadržaný dych, hypotermia, myorelaxácia, strata chuti do žrania a všeobecná depresia.

Približná LD₅₀ pre veterinárny liek pri krížených mačkách pri perorálnej aplikácii je 14 tabliet/2,5 kg ž. hm. Zodpovedá to 36,4 mg/kg ž. hm. čistej účinnej látky v kombinácii (35 mg prazikvantelu a 1,4 mg abamektínu). Všetky mačky liečené touto dávkou mali príznaky strednej až veľmi ťažkej intoxikácie, polovica z nich uhynula medzi 2 – 6 hod., zvyšok sa zotavil po asi 76 hod.

10-násobná a 12-násobná terapeutická dávka (26 a 31,2 mg/kg ž. hm.) spôsobuje príznaky ľahkej až ťažkej intoxikácie - mydriáza, ataxia, mierny tremor, zadržanie dychu a všeobecná depresia.

Všetky mačky, ktoré prijali dávky vyššie ako LD₅₀ (16, 18, 20 a 24 tabliet/2,5 kg ž. hm.) mali príznaky ťažkej intoxikácie a úhyn zvierat sa vyskytuje v priebehu liečby alebo po nej, v závislosti od dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

PRAZIKVANTEL

Spôsob jeho účinku je závislý od efektu, ktorý indikuje karbohydrátový mechanizmus parazitov. Účinok proti cestódam spôsobuje nehybnosť, zapríčinenú ovplyvnením pohybového svalstva a eliminácia podpornej funkcie skolexu je následkom inhibície cholinesterázovej aktivity svalov. Prazikvantel inhibuje fumarát reduktázu v membránach myofibríl a neuromuskulárnych spojov, pričom znižuje permeabilitu membrán vo svaloch a brzdí neuro-muskulárnu vodivosť pásomnic, následkom je paralýza a smrť.

ABAMEKTÍN

Abamektín stimuluje uvoľňovanie kyseliny gama-aminomaslovej zo synaptozómov nervového systému, čím otvára GABA-ergické chloridové kanály. Motorický neurón a svalové bunky strácajú schopnosť pracovať a pre veľké množstvo parazitov to znamená paralýzu a smrť.

4.3 Farmakokinetika

PRAZIKVANTEL

Štúdie farmakokinetiky prazikvantelu pri myšiach, krysách, potkanoch, psoch, ovciach a opiciach demonštrujú rýchlu absorpciu v gastrointestinálnom trakte po perorálnom podaní. Maximálne plazmatické hladiny pri rôznych druhoch zvierat sa dosiahnu po 5 – 120 minútach po liečbe. Prazikvantel penetruje do všetkých orgánov, prechádza hemato-encefalickou bariérou pri krysách, čo vyúsťuje do účinku proti larvám a pohlavne zrelým cestódam, pričom má rôznu lokalizáciu. Prazikvantel sa rýchlo metabolizuje do inaktívnej formy, hlavne v pečeni. Exkrécia metabolitov prebieha najmä močom a výkalmi.

ABAMEKTÍN

Farmakokinetický údaj o abamektíne je založený na experimentoch s ^3H značeným ivermektínom a neznačeným ivermektínom, pričom sa merajú hodnoty v krvnej plazme a tkanivách pomocou HPLC fluorescenčnou detekciou a podobnými vylepšenými metódami. Určitá paralela existuje medzi hladinami abamektínu v krvi a tkanivách. Základná substancia v podobe rezídua sa nájde pri prežúvavcoch, ošípaných a krysách. Metabolity sú menej toxické ako základná substancia abamektín. Hlavné metabolity abamektínu v pečeni sú sekundárne esterifikované a sú prítomné v tukoch ako nie základné jednotky, ktoré môžu byť reverzibilne transformované do hlavných metabolitov. Tuky a pečeň by mohli byť použité ako markerové tkanivá. Vylučuje sa najmä žľou a výkalmi.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s dvoma blisterami potiahnutými hliníkovou fóliou (biela PVC/PVDC fólia), 2 tablety v blistri.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 2 blisterami obsahujúcimi 2 tablety.

Kartónová krabica obsahujúca 60 papierových škatuliek s 2 blisterami obsahujúcimi 2 tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET JSC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/149/99-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/12/1999

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIMEC – C tablety pre mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel 6,25 mg

Abamektín 0,25 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 2 tablety

60 x (2 x 2) tablety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET JSC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/149/99-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Blister****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PRAZIMEC – C tablety pre mačky

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel 6,25 mg

Abamektín 0,25 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PRAZIMEC – C tablety pre mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel	6,25 mg
Abamektín	0,25 mg

Biele až sivobiele ploché tablety, priemer 6 mm, so zbrúsenými hranami a stredovou deliacou ryhou na vrchnej strane.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba mačiek napadnutých endo- a ektoparazitmi, citlivými na účinné látky:

Cestódy (pásomnice): *Dipylidium caninum*, *Hydatigera taeniaeformis*, *Mesocestoides lineatus*, *Taenia hydatigena*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis* (experimentálna invázia), *Diphyllbothrium erinacei* (syn. *Spirometra erinacei-europei*), *Diphyllbothrium latum*, *Joyeuxiella pasqualei*.

Trematódy (motolice): *Opisthorchis felineus*, *Paragonimus kellicotti*, *Alaria alata*.

Nematódy (hlístovce): *Toxocara cati* (*mystax*), *Aelurostrongylus abstrusus*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria aerophila* (*Eucoleus aerophilus*), *Strongyloides stercoralis*, *Angiostrongylus vasorum*.

Arachnida (pavúkovce): *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*, *Rhipicephalus bursa*, *Ixodes ricinus*.

Blchy: *Ctenocephalides felis*.

Švoly: *Felicola subrostratus*.

5. Kontraindikácie

Nepodávať cicajúcim mačiatkam a mačiatkam mladším ako 2 mesiace.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s očami.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže spôsobiť príznaky intoxikácie - mydriáza, ataxia, mierny tremor, zadržaný dych, hypotermia, myorelaxácia, strata chuti do žrania a všeobecná depresia.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Jedna tableta/2,5 kg ž. hm. pri endoparazitózach.

Dve tablety/2,5 kg ž. hm. pri ektoparazitózach.

Liečba sa zopakuje v intervale 7 – 10 dní po prvom podaní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávať v tekutom krmive.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 96/149/99-S

Veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 2 blistrami obsahujúcimi 2 tablety.

Kartónová krabica obsahujúca 60 papierových škatuliek s 2 blistrami obsahujúcimi 2 tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOVET JSC

39, Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulharsko

Tel: (0350) 656-19

E-mail: biovet@biovet.com

Miestni zástupcovia:

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK-965 01 Žiar nad Hronom
Tel: +421 (0)45 6781 400

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.