

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIMEC – D tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel 50 mg
Abamektín 2 mg

Pomocné látky:

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

Biele až sivobiele ploché tablety, priemer 11 mm, so zbrúsenými hranami a stredovou deliacou ryhou na vrchnej strane.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

Cestódy (pásomnice): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Taenia multiceps*, *Taenia hydatigena*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, *Dipyllobothrium latum*, *Hydatigera taeniaeformis*.

Trematódy (motolice): *Opisthorchis felinus*, *Paragonimus westermani*, *P. skrjabini*, *P. kellicotti*.

Nematódy (hlístovce): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Strongyloides stercoralis*, *Dirofilaria immitis*, *Oslerus osleri*,
Arachnida (pavúkovce): *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Sarcoptes scabiei type canis*, *Otodectes cynotis*, *Notoedres* spp., *Demodex canis*.

Vši a blchy: *Linognathus setosus* (voš psia), *Ctenocephalides canis* (blcha psia), *Ctenocephalides felis* (blcha mačacia), *Pulex irritans* (blcha ľudská).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri plemenách kólia, shelti a bobtail.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Rezistencia parazitov voči akejkolvek 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:

Nepodávať viac ako 4 tablety jednorazovo psom s hmotnosťou nad 40 kg.

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

Psy:

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:

Nepoužívať počas gravidity.

Neboli uskutočnené žiadne štúdie hodnotiace reprodukčnú toxicitu veterinárneho lieku.

Gravidné suky liečené 7 dní trojnásobnou dávkou veterinárneho lieku (3 tablety/10kg ž. hm) porodili 8 dní po poslednej liečbe 4 normálne vyvinuté šteňatá. Tento jeden prípad predstavuje transplacentárnu penetráciu komponentov veterinárneho lieku, ktoré boli opatrne podané gravidným zvieratám.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Jedna tableta/10 kg ž. hm.

Liečba sa zopakuje v intervale 1 mesiaca.
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)

10-20-násobne vyššia dávka ako odporúčaná terapeutická dávka, navodzuje intoxikáciu závislú od veľkosti dávky. 10-násobne vyššia dávka je dobre tolerovaná, ale 15-20-násobná dávka spôsobuje úhyn. Niektoré psy však prežili aj podanie 15-20-násobnej dávky veterinárneho lieku. Rastúce psy do 2 mesiacov veku (liečené 5-násobnou terapeutickou dávkou) sú citlivejšie na veterinárny liek v porovnaní so staršími. Predávkovanie môže spôsobiť saliváciu, mydriázu a poruchy chôdze.

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 cestodam spôsobuje nepohyblivosť, 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 pásomníc, následkom je paralýza a smrť.

ABAMEKTÍN

Abamektín stimuluje uvoľňovanie kyseliny gama-amino-maslovej 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 cestodam, pričom má rôznu lokalizáciu. Prazikvantel sa rýchlo metabolizuje do inaktívnej formy, hlavne v pečeni. Exkrécia metabolitov prebieha najmä močom a trusom.

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 abamektínu.

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 trusom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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 blistrami potiahnutými hliníkovou fóliou (biela PVC/PVDC fólia), 2 tablety v blistri.

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.

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/12/1999

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 - D tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel 50 mg

Abamektín 2 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 2 tablety.

60 x (2 x 2) tablety.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

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

96/148/99-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRAZIMEC - D tablety pre psy

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel 50 mg

Abamektín 2 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PRAZIMEC - D tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Prazikvantel	50 mg
Abamektín	2 mg

Biele až sivobiele ploché tablety, priemer 11 mm, so zbrúsenými hranami a stredovou deliacou ryhou na vrchnej strane.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

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

Cestódy (pásomnice): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Taenia multiceps*, *Taenia hydatigena*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllbothrium latum*, *Hydatigera taeniaeformis*.

Trematódy (motolice): *Opisthorchis felinus*, *Paragonimus westermani*, *P. skrjabini*, *P. kellicotti*.

Nematódy (hlístovce): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Strongyloides stercoralis*, *Dirofilaria immitis*, *Oslerus osleri*.

Arachnida (pavúkovce): *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Sarcoptes scabiei type canis*, *Otodectes cynotis*, *Notoedres spp.*, *Demodex canis*.

Vši a blchy: *Linognathus setosus* (voš psia), *Ctenocephalides canis* (blcha psia), *Ctenocephalides felis* (blcha mačacia), *Pulex irritans* (blcha ľudská).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri plemenách kólia, shelti a bobbail.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Nepodávať viac ako 4 tablety jednorazovo psom s hmotnosťou nad 40 kg.

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:
Nepoužívať počas gravidity.

Predávkovanie:
Predávkovanie môže spôsobiť saliváciu, mydriázu a poruchy chôdze.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

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/10 kg ž. hm. Liečba sa zopakuje v intervale 1 mesiaca.

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

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávať v tekutom krmive. Nepodávať viac ako 4 tablety jednorazovo psom s hmotnosťou nad 40 kg.

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 riad'te 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 balení

Registračné číslo: 96/148/99-S

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.

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.

Svätokrížske 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.