

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δισκία Zantel 50/500mg για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Ανοσοενισχυτική(ες) ουσία(ες):

Πραζικουαντέλη	50,0 mg
Φαινβενδαζόλη	500,0 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium Lauryl Sulphate
Polyvinyl pyrrolidone (Povidone 30)
Sodium Starch Glycolate Type A
Magnesium Stearate

Στρογγυλό δισκίο ανοιχτού κίτρινου χρώματος με εγκοπές ανά τέταρτο

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ένα ανθελμινθικό ευρέος φάσματος για τη θεραπεία μεικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη σε σκύλους.

<u>Ασκαρίδες</u>	<i>Toxocara canis</i> (άωρα, ενήλικα) <i>Toxascaris leonine</i> (άωρα, ενήλικα)
<u>Αγκυλοστόματα</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (άωρα, ενήλικα) <i>Ancylostoma caninum</i> (άωρα, ενήλικα)
<u>Τρίχουροι</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (ενήλικα)
<u>Κεστώδη</u>	<i>Echinococcus granulosus</i>

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia pisiformis

Taenia hydatigena

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια κάτω από την ηλικία των 2 εβδομάδων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Εφόσον, ένα από τα συχνότερα κεστώδη στους σκύλους και στις γάτες (*Dipylidium caninum*) μεταδίδεται μέσω των ψύλλων και έχει πολύ μικρή περίοδο παρασιτικής επώασης.. Είναι ~~ένα~~ σημαντικό να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην καταπολέμηση των ψύλλων για τη μείωση της εμφάνισης των κεστωδών και του κινδύνου επαναμόλυνσης..

Η ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένες κατηγορίες ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί έπειτα από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας. Αναφερθείτε στην παράγραφο 3.3

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Καμιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση στο ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Μη καθορισμένη συχνότητα	Έμετος
--------------------------	--------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια δεν έχουν εμφανίσει τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση για τη πραζικουαντέλη και τη φαινβενδαζόλη. Η ασφάλεια δεν αξιολογήθηκε σε σκύλους που κυοφορούν. Η χρήση δεν συνιστάται στη διάρκεια της κύησης. Ασφαλές για χρήση σε θηλάζοντα ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται από το στόμα είτε μόνο του, είτε αναμεμειγμένο σε μια ποσότητα κρέατος ή αναμεμειγμένο σε οποιαδήποτε τροφή. Δεν απαιτούνται συγκεκριμένοι κανόνες διατροφής ή νηστεία. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δόση, το βάρος του σώματος πρέπει να καθοριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Θεραπεία ενήλικων σκύλων και κουταβιών μετά τον απογαλακτισμό

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε δοσολογία 5 mg πραζικουαντέλης και 50 mg φαινβενδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 10 kg) ημερησίως για 2 συνεχείς ημέρες.

Για παράδειγμα:-

Μικρόσωμοι σκύλοι και απογαλακτισμένα κουτάβια

0,5 -2,5 kg σωματικού βάρους	1/4 δισκίου
>2,5 -5 kg σωματικού βάρους	1/2 δισκίο
6 -10 kg σωματικού βάρους	1 δισκίο

Σκύλοι μεσαίου μεγέθους

11 -15 kg σωματικού βάρους	1 1/2 δισκίο
16 -20 kg σωματικού βάρους	2 δισκία
21 -25 kg σωματικού βάρους	2 1/2 δισκία

26 -30 kg σωματικού βάρους

3 δισκία

Μεγάλοι σκύλοι

31 -35 kg σωματικού βάρους

3½ δισκία

36 -40 kg σωματικού βάρους

4 δισκία

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε σκύλους βαρύτερους από 40 kg

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτες πολλαπλής υπερδοσολόγησης παρατηρήθηκε διάρροια μικρής χρονικής διάρκειας. Μετά το τριπλάσιο της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκαν μαλακά κόπρανα σε σκύλους, κλάμα και νευρική κατάσταση στα κουτάβια. Στο πενταπλάσιο της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκε υπερβολική σιαλόρροια σε σκύλους και κουτάβια. Ενδέχεται επίσης να εκδηλωθεί εμετός. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP52AA51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η πραζικουαντέλη προκαλεί σπαστική παράλυση του μυϊκού συστήματος των παρασίτων η οποία οφείλεται σε εκπόλωση της μεμβράνης των μυϊκών κυττάρων. Διαταράσσεται η φυσιολογική λειτουργία της μεμβράνης, ανακόπτεται η απορρόφηση γλυκόζης από το περιβάλλον και διεγείρεται η απελευθέρωση γαλακτικού οξέως. Η εκλεκτική διαπερατότητα της μεμβράνης είναι μειωμένη.

Σε μοριακό επίπεδο ο μηχανισμός δράσης που παράγει την σπαστική παράλυση δεν είναι ακόμη απόλυτα κατανοητός. Ορισμένοι ερευνητές έχουν αναφέρει ότι η πραζικουαντέλη ανοίγει τους διαύλους ασβεστίου στη μεμβράνη για να προκαλέσει αυτό το αποτέλεσμα. Διασπασμένες και μερικώς αποσυντιθέμενες προγλωττίδες της ταινίας ενδέχεται να βρεθούν στα κόπρανα.

Η φαινβενδαζόλη δρα εναντίον των παρασίτων καταστρέφοντας τη διάπλαση των μικροσωληναρίων δεσμευόμενη στην σωληνίνη των παρασιτικών εντερικών κυττάρων και ως εκ τούτου εμποδίζοντας την απορρόφηση γλυκόζης, τα παράσιτα πεθαίνουν σταδιακά από ασιτία. Η φαινβενδαζόλη έχει τροπισμό προς την σωληνίνη των παρασίτων και όχι των θηλαστικών. Αυτό φαίνεται να οφείλεται στο γεγονός ότι ο σχηματισμός του συμπλόκου φενβενδαζόλης–σωληνίνης είναι κινητικά πιο ευνοϊκός σε φυσιολογικές συνθήκες για την σωληνίνη των παρασίτων απ' ό,τι των θηλαστικών. Η φενβενδαζόλη ενδέχεται επίσης να αναστέλλει την παραγωγή ενέργειας στους ελμινθες, μέσω της παρεμπόδισης της πρόσληψης γλυκόζης και της διάσπασης του γλυκογόνου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με την τροφή σε σκύλους, η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) για την φαινβενδαζόλη ήταν 393 ng/ml, ο μέγιστος χρόνος (T_{max}) ήταν 14 ώρες, το AUC ήταν 5057 ng/ml/hr και ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 5 ώρες. Οι C_{max} του ενεργού μεταβολίτη, οξφαινδαζόλη, ήταν 332 ng/ml, η τιμή T_{max} ήταν 16 ώρες, το AUC ήταν 4480 ng/ml/hr και ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 5 ώρες. Η πραζικουαντέλη απορροφάται γρήγορα, η τιμή C_{max} ήταν 935 ng/ml, η τιμή T_{max} ήταν περίπου μία ώρα, το AUC ήταν 2765 ng/ml/hr και ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 3,5 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης

- σε κουτιά: 3 χρόνια
- σε συσκευασίες αλουμινόχαρτου: 3 χρόνια

- σε συσκευασίες αλουμινόχαρτου τύπου blister: 4 χρόνια

Απορρίψτε τα μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

1. Λευκοί περιέκτες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου με λευκό ανθεκτικό καπάκι πολυαιθυλενίου ασφαλείας για παιδιά.

2. Συσκευασίες (χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο)

3. Blister (αλουμινίου/ αλουμίνιο)

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 και 200 δισκία

Συσκευασίες αλουμινόχαρτου και συσκευασίες αλουμινόχαρτου τύπου blister: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 ή 400.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

49665/7-7-2009/K-0153501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {21/12/2004}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{08/2025}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).