

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinná látka:

Pyranteli embonas 230 mg (ekvivalent 80 mg Pyrantelu)

Praziquantelum 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Jadro tablety:
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Krospovidón
Magnézium stearát
Koloidný oxid kremičitý
Obal tablety:
Mäsová príchuť
Opadry II White skladajúci sa z polyvinylalkoholu, oxidu titaničitého (E171), makrogolu 3350 a mastenca (E553b).

Biela až sivobiela oválna, bikonvexná filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane a hladkou druhou stranou.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a pásomnicami nasledujúcich druhov:

Nematódy: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Pásomnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 6 týždňov.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Blchy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevylúči medzihostiteľ ako blchy, myši a podobne.

Ak existuje riziko opakovaného napadnutia parazitmi, poraďte sa s veterinárnym lekárom ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

Je potrebné vziať do úvahy miestnu epidemiologickú situáciu a životné podmienky zvierat. Je dôležité likvidovať zdroj infekcie, ako sú blechy a myši.

Po častom a opakovanom používaní antihelmintík z rovnakej skupiny sa môže vyvinúť rezistencia na danú skupinu antihelmintík.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Ochutené tablety uchovávajú na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat. Zvieratá v zlom zdravotnom stave, s ťažkou parazitárnou infekciou, so zlou kvalitou srsti alebo vykazujúce symptómy ako vracanie alebo hnačka s prítomnosťou parazitov vo zvratkoch a výkaloch, by pred podaním lieku mali byť vyšetrené veterinárnym lekárom. Použitie tohto lieku u zvierat oslabených alebo s ťažkou infekciou by malo nasledovať až po zhodnotení prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo mačke alebo pridávajúce ich do krmiva hneď potom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné získať konkrétne pokyny pre liečbu, následné opatrenia a bezpečnosť osôb od príslušnej autority.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne ťažkosti (ako sú vracanie a/alebo hypersalivácia) Neurologické príznaky (ako sú ataxia a svalová triaška).
--	---

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity.

Môže byť použitý počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

3.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka je 20 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 57,5 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu jednorazovo. To je ekvivalentom 1 tablety na 4 kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť	Tablety
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Tablety by mali byť podané mačke priamo, ale v prípade potreby môžu byť zamiešané do krmiva. V prípade napadnutia škrkavkami, najmä u mačiatok, nemožno očakávať úplnú elimináciu, preto riziko nákazy pre človeka môže pretrvávajúť. Opakované ošetrenia by preto mali byť vykonávané vhodnými liekmi proti škrkavkám v 14 denných intervaloch do 2-3 týždňov po odstavení. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa znovu objavia, vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

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

Po dávkach 5-krát vyšších ako odporúčaných boli pozorované známky intolerancie, ako je vracanie.

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

Tento veterinárny liek obsahuje anthelmintiká účinné proti gastrointestinálnym hlístam a pásomniciam. Veterinárny liek obsahuje dve účinné látky, a to:

1. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidínu
- a
2. Praziquantel, čiastočne hydrogenizovaný derivát pyrazinoisoquinolínu

Pyrantel pôsobí ako cholinergický agonista. Jeho mechanizmus účinku je stimulácia nikotínových cholinergických receptorov parazita, privádzajúca spastickú paralýzu, čím umožňuje jeho odstránenie z gastrointestinálneho systému peristaltikou.

Praziquantel sa veľmi rýchlo absorbuje cez povrch parazita a distribuuje do jeho tela. In vitro aj in vivo štúdie preukázali, že praziquantel spôsobuje ťažké poškodenie kože, vedúce ku kontrakcii a paralýze parazitov. Dochádza k takmer okamžitej tetanickej kontrakcii svaloviny parazita a rapidnej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu. Táto rapidná kontrakcia sa vysvetľuje zmenami v toku divalentných kationov, hlavne vápnika.

V tejto pevnej kombinácii pôsobí pyrantel proti nasledujúcim škrkavkám *Toxocara cati* a *Toxascaris leonina*. Praziquantel je účinný proti pásomniciam, zvlášť *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Vzhľadom na obsah praziquantelu je veterinárny liek tiež účinný proti *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmakokinetika

Praziquantel je rýchlo absorbovaný, metabolizovaný a distribuovaný v tele. Existuje tiež predpoklad, že sa vylučuje späť do čriev cez sliznice.

Po podaní lieku mačkám boli maximálne plazmatické koncentrácie praziquantelu dosiahnuté približne za 2 hodiny.

Pyrantel je málo absorbovaný, takže sa predpokladá, že veľká časť podanej dávky zostáva v gastrointestinálnom trakte, kde sa uplatňuje jeho terapeutický účinok a je vylučovaný do značnej miery v nezmenenom stave stolicou.

Po podaní veterinárneho lieku mačkám boli maximálne plazmatické koncentrácie pyrantelu dosiahnuté približne za 3 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.
Nepoužité polovice tabliet musia byť zlikvidované.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je dodávaný buď ako:

Jednotlivé blistre zložené zo PVC/PE/PCTFE bieleho matného kopolyméru a 20 µm tvrdennej hliníkovej lakovanej fólie obsahujúce 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 alebo 20 tabliet.

alebo

Jednotlivé blistre zložené z 40 µm PVC/hliník/orientovaný polyamid fólie a 20 µm tvrdennej lakovanej hliníkovej fólie obsahujúce 2 alebo 8 tabliet.

Blistre sú balené do kartónov obsahujúcich 2, 4, 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,

128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh musia 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.

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.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/025/MR/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

19/06/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie 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

Kartónová škatuľka s 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 a 44, 48 tabletami a viac

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pre mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje Pyranteli embonas 230 mg a Praziquantelum 20 mg.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tablet.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

Na liečbu zmiešaných invázií spôsobených nematódami a pásomnicami.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.
1 tableta na 4 kg živej hmotnosti.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}
Nepoužité polovice tabliet musia byť zlikvidované.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/025/MR/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FRONTCONTROL WORMER



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Pyranteli embonas 230 mg a Praziquantelum 20 mg.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pre mačky

2. Zloženie

Každá filmom obalená tableta obsahuje Pyranteli embonas 230 mg (ekvivalent 80 mg Pyrantelu) a Praziquantelum 20 mg.

Biela až sivobiela oválna, bikonvexná filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane a hladkou druhou stranou.

Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných invázií spôsobených nematódami a pásomnicami nasledujúcich druhov:

Nematódy: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Pásomnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 6 týždňov.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Blechy slúžia ako medzihostiteľ pre jeden typ pásomnice – *Dipylidium caninum*. Zamorenie pásomnicou sa určite vráti, ak sa nevylúči medzihostiteľ ako blechy, myši a podobne.

Ak existuje riziko opakovaného napadnutia parazitmi, poraďte sa s veterinárnym lekárom ohľadom potreby a frekvencie opakovaného podávania.

Je potrebné vziať do úvahy miestnu epidemiologickú situáciu a životné podmienky zvierat. Je dôležité likvidovať zdroj infekcie, ako sú blechy a myši.

Po častom a opakovanom používaní antihelmintík z rovnakej skupiny sa môže vyvinúť rezistencia na danú skupinu antihelmintík.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ochutené tablety uchovávajúte na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat. Zvieratá v zlom zdravotnom stave, s ťažkou parazitárnou infekciou, so zlou kvalitou srsti alebo vykazujúce symptómy ako vracanie alebo hnačka s prítomnosťou parazitov vo zvratkoch a výkaloch, by pred podaním lieku mali byť vyšetrené veterinárnym lekárom. Použitie tohto lieku u zvierat oslabených alebo s ťažkou infekciou by malo nasledovať až po zhodnotení prospechu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Z hygienických dôvodov by si mali osoby podávajúce liek priamo mačke alebo pridávajúce ich do

krmiva hneď potom umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity.

Môže byť použitý počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívať súčasne so zlúčeninami piperazínu.

Predávkovanie:

Po dávkach 5-krát vyšších ako odporúčaných boli pozorované známky intolerancie, ako je vracanie.

Ďalšie opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), je potrebné získať konkrétne pokyny pre liečbu, následné opatrenia a bezpečnosť osôb od príslušnej autority.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Gastrointestinálne ťažkosti (ako sú vracanie a/alebo hypersalivácia)

Neurologické príznaky (ako sú ataxia a svalová triaška tremor).

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

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

Perorálne podanie.

Dávkovanie:

Odporúčaná dávka je 20 mg/kg pyrantelu (ekvivalent 57,5 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu jednorazovo. To je ekvivalentom 1 tablety na 4 kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť	Tablety
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Tablety by mali byť podané mačke priamo, ale v prípade potreby môžu byť zamiešané do krmiva. V prípade napadnutia škrkavkami, najmä u mačiatok, nemožno očakávať úplnú elimináciu, preto riziko nákazy pre človeka môže pretrvávať. Opakované ošetrenia by preto mali byť vykonávané vhodnými liekmi proti škrkavkám v 14 denných intervaloch do 2-3 týždňov po odstavení. Ak príznaky ochorenia pretrvávajú alebo sa znovu objavia, vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť zvierat'a musí byť stanovená čo najpresnejšie.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužité polovice tabliet musia byť zlikvidované.

Blistre uchovávať v škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli 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 nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/025/MR/14-S

2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2023

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway.

Írsko

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Viedeň, Rakúsko

Tel: +421 2 5810 1211

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