

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum 46,9 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Glycerolformal
Propylenglykol

Čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba parazitárního onemocnění ovce vyvolaného následujícími organismy citlivými k léčivé látce přípravku:

Tasemnice: *Moniezia expansa*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou, očima a ústy, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží a očima, omyjte ihned potřísněnou pokožku mýdlem a vodou. Potřísněné oči vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Nelze vyloučit riziko pro vodní ekosystémy, a proto by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním tokům po dobu 7 dní po ošetření.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Častá, někdy intenzivní, přechodná krátkodobá bolestivost po s.c. podání ¹
---	--

¹ Tyto reakce zmizely bez ošetření během 1 minuty.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat u zvířat, která byla ošetřena organofosfáty 14 dnů před anebo po ošetření.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze pro jednorázové, subkutánní podání.

Doporučená dávka: 3,75 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti, tj. 4,0 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti.

Doporučené dávky se podávají pouze subkutánně, do zad v oblasti mezi lopatkami. Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa injekčního podání 4 ml, měl by se rozdělit a aplikovat do dvou, popř. více různých míst.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Pokud mají být zvířata ošetřena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně kontrolována.

U infestací parazitem *Moniezia expansa* by potřeba a frekvence opakovaného ošetření veterinárním léčivým přípravkem měla vycházet z odborné rady a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

Veterinární léčivý přípravek se podává pomocí automatické nebo jednorázové injekční stříkačky. Používejte jenom sterilní stříkačku a jehlu (G 16, 15 nebo 20 mm). Při subkutánním podání je nutné se přesvědčit, zda dávka pronikla kůží. Nepropichujte zátku více než 4krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Prazikvantel má široký práh bezpečnosti. Příznaky otravy nebyly u ovcí zaznamenány.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA01

4.2 Farmakodynamika

Prazikvantel je cholinesterázový antagonist, který paralyzuje přenos nervových vzruchů u tasemnic. Vyvolá okamžité tetanické kontrakce svalstva parazita a rychlou vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Antiparazitární působení prazikvantelu je zřejmě vyvolané modulací propustnosti buněčných membrán. Mechanismus působení prazikvantelu na molekulární úrovni dosud nebyl dostatečně popsán. Existují také sekundární účinky včetně depolarizace tegumentu cestod, inhibice vychytávání glukózy a snížení obsahu glykogenu.

4.3 Farmakokinetika

U ovcí, po subkutánním podání prazikvantelu v dávce 3,75 mg/kg ž. hm. bylo dosaženo maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) = 0,38 µg/ml během 0,5 hodiny (T_{max}). Biologický poločas eliminace z plazmy ($T_{1/2}$) vypočtený eliminační konstantou (Ke) byl 1,45 hodiny. Plocha pod křivkou byla vypočtena z naměřených koncentrací prazikvantelu v plazmě. $AUC_{(0-12)}$ byla 0,64 µg.h/ml. Hodnota $AUC_{(12-\infty)}$ byla 0,03 µg.h/ml a $AUC_{(0-\infty)}$ byla 0,67 µg.h/ml.

Prazikvantel je rychle metabolizován v játrech na hlavní metabolit 4-hydroxycyklohexyl derivát. Kromě mateřské sloučeniny bylo identifikováno sedm metabolitů. Procentní poměr těchto metabolitů se v různých tkáních pohyboval mezi 3 % a 13 %.

Prazikvantel je po subkutánním podání z těla zcela vyloučen do 24 hodin. Eliminován je ve formě metabolitů. Prazikvantel se vylučuje hlavně močí, zbytek je vyloučen z těla výkaly.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibilit

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu I o objemu 20 ml, 100 ml nebo 500 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/073/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30/11/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

2/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).