

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prazitel Plus XL tabletki dla psów

Prazitel Plus XL Tablets For Dogs (BG, EL, HU, IE, LV, LT, NL, PT, SK & UK)

Prazitel Forte vet (DK)

Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande (IT)

Prazitel comprimidos para perros grandes (ES)

Strantel XL Tablets For Dogs (DE)

Exitel Plus XL Tablets for Dogs (LU)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	175 mg
Pyrantelu embonian	504 mg (co odpowiada 175 mg pyrantelu)
Febantel	525 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Aromat mięsa wieprzowego

Żółta, podłużna tabletki z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dorośle psy: leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dorośle i późne niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dorośle)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (formy dorośle)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formy dorosłe i niedojrzałe)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców - *Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemców wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, muchy itp.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie prowadzić do nieskutecznej terapii:

- Zbyt częste i powtarzane użycie środków przeciwbakteryjnych z tej samej klasy, przez dłuższy okres czasu.
- Przedawkowanie, co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, niewłaściwym podaniem produktu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy, w miarę możliwości, dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt w celu zapewnienia podania prawidłowej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki psu bezpośrednio lub przez dodanie ich do karmy dla zwierząt, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą podlegającą zgłoszeniu Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następnych oraz ochrony osób od odpowiedniego właściwego organu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty). Letarg, Anoreksja, Nadpobudliwość
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

U owiec i szczurów odnotowano działanie teratogenne towarzyszące podawaniu dużych dawek febantelu. Nie przeprowadzono badań u psów w początkowym okresie ciąży. Do stosowania w czasie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w czasie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonych dawek podczas leczenia ciężarnych suk.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę ponieważ działanie przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane. Jednoczesne stosowanie z innymi produktami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do zatrucia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecane dawki: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg pyrantelu embonianu/kg) i 5 mg prazykwantelu/kg. Dawki te odpowiadają 1 tabletkę Prazitel Plus XL na 35 kg masy ciała.

Psy o masie ciała powyżej 35 kg powinny otrzymać 1 tabletkę Prazitel Plus XL oraz odpowiednią liczbę tabletek Prazitel Plus odpowiadającą dawce 1 tabletki na 10 kg masy ciała.

Psy o masie ciała około 17,5 kg powinny otrzymać ½ tabletki Prazitel Plus XL.

Tabletki mogą być podawane bezpośrednio psu lub wraz z pokarmem. Nie ma potrzeby stosowania głodówki przed lub po podaniu produktu.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

Jeżeli jest ryzyko reinfestacji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego leczenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Połączenie prazykwantelu, pyrantelu embonianu i febantelu jest dobrze tolerowane przez psy. W badaniach bezpieczeństwa, pojedyncza dawka pięciokrotnie przekraczająca zalecaną, lub większa, sporadycznie powodowała wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt zawiera przeciwpasożytnicze substancje czynne przeciw nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym.

Produkt zawiera następujące substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol,
2. Pyrantelu embonian (pamoate), pochodna tetrahydropyrimidyny,
3. Prazykwantel, częściowo uwodniona pochodna pyrazinoizochinolonu.

W tej mieszaninie, pyrantel i febantel u psów wykazują działanie przeciw wszystkim wymienionym nicieniom (glisty, tęgoryjce i włosogłówki). Ich spectrum działania pokrywa w szczególności: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*.

Kombinacja tych składników wykazuje synergistyczne działanie w stosunku do tęgoryjców, a febantel jest skuteczny wobec *T. vulpis*.

Spectrum działania prazykwantelu pokrywa wszystkie istotne dla psów, gatunki tasiemców, w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa na wszystkie dorosłe i niedojrzałe formy tych pasożytów.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany przez powierzchnię pasożyta i dystrybuowany w jego ciele. Badania in vitro i in vivo wykazały, że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Prawie natychmiast występuje tężcowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki syncytialnej. Ten natychmiastowy skurcz jest spowodowany zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, indukowaniu paraliżu spastycznego nicienia, co pozwala na jego usunięcie z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

W organizmach ssaków febantel podlega przemianom zamknięcia pierścienia, prowadzącym do powstania fenbendazolu i oksyfendazolu. Są to cząsteczki, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze przez hamowanie polimeryzacji tubulin. Tworzenie mikrotubul jest wówczas wstrzymane, co prowadzi do zaburzenia w strukturach niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania organizmu pasożyta. W szczególności dochodzi do zaburzeń wychwyty glukozy, prowadząc do wyczerpania zapasów ATP w komórkach. Pasożyty ginie po wyczerpaniu zapasów energii, co ma miejsce 2-3 dni później.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Doustnie podany prazykwantel jest wchłaniany prawie całkowicie z przewodu pokarmowego, a następnie jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany do nieaktywnej formy w wątrobie i wydalany z żółcią. Więcej niż 95% podanej dawki jest wydalone w ciągu 24 godzin. Niezmetabolizowany prazykwantel jest wydalany jedynie w śladowych ilościach. Po podaniu produktu psom, najwyższe stężenie prazykwantelu w osoczu jest osiągnięte po około 2,5 godzinach.

Sól embonowa pyrantelu charakteryzuje się niewielką rozpuszczalnością w wodzie oraz ograniczonym wchłanianiem z jelit, co pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i rozwinięcie tam działania przeciwpasożytniczego. Po wchłonięciu, pyrantel jest szybko i prawie w całości metabolizowany do nieaktywnych metabolitów wydanych szybko wraz z moczem.

Febantel jest wchłaniany relatywnie szybko i metabolizowany do licznych związków pochodnych włączając fenbendazol i oksyfendazol, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze. Po poddaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom, najwyższe stężenie fenbendazolu i oksyfendazolu jest osiągane po około 7-9 godzinach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności podzielonej tabletki: 14 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas przechowywania podzielonych tabletek, każdorazowo należy niezużyte połówki ponownie umieścić w blistrze oraz pudełku tekturowym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry wykonane z PVC/PE/PCTFE oraz folii aluminiowej o grubości 20 µm zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

Blistry pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2567/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19/09/2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).