

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ZANTEL tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovine:

prazikvantel	50,0 mg
fenbendazol	500,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev lavrilsulfat
povidon 30 (polivinilpirolidon)
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
magnezijev stearat

Tableto se lahko deli na četrtine.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zatiranje notranjih zajedalcev pri psih, mačkah in njihovih mladičih:

Askaridi:	<i>Toxocara canis</i> (razvojna oblika, odrasli) <i>Toxocara cati</i> (odrasli) <i>Toxascaris leonina</i> (razvojna oblika, odrasli)
Valjasti črvi:	<i>Uncinaria stenocephala</i> (razvojna oblika, odrasli) <i>Ancylostoma caninum</i> (razvojna oblika, odrasli)
Nematodi:	<i>Trichuris vulpis</i> (odrasli)
Trakulje:	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Mesocestoides</i> spp.

Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje in preprečevanje invadiranosti s praživaljo *Giardia* pri psih in pljučnim črvom *Aelurostrongylus abstrusus* pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov.

Ne uporabite pri brejih mačkah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Najbolj pogoste trakulje pri psih in mačkah (*Dipylidium caninum*) prenašajo bolhe, zato je potrebno le-te zatirati ter tako zmanjšati možnost ponovne infestacije živali s trakuljami.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju zdravila si umijte roke.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah, miših in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki za mater. Ne prekoračite predpisanega odmerka pri brejih psicah.

Pred zdravljenjem brejih psic proti valjastim črvom se posvetujte z veterinarjem.

Ne uporabite pri brejih mačkah.

Laktacija:

Lahko se uporablja v celotnem obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Tablete se daje direktno v gobec ali pomešane v hrano ali skrite v kos mesa ali klobase. Za to ni potrebna posebna dieta.

Pot uporabe pri psih

Enkratni odmerek za psa znaša 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent 1 tableti/10 kg t.m.).

Mali psi in mladiči, starejši od 6 mesecev

0,5 – 2,5 kg	¼ tablete
2,5 – 5 kg	½ tablete
6 – 10 kg	1 tableta

Srednje veliki psi

11 – 15 kg	1 ½ tablete
16 – 20 kg	2 tableti
21 – 25 kg	2 ½ tablete
26 – 30 kg	3 tablete

Veliki psi

31 – 35 kg 3 ½ tablete

36 – 40 kg 4 tablete

Pot uporabe pri mačkah

Enkratni odmerek za mačko znaša 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent ½ tablete/5 kg t.m.).

0,5 – 2,5 kg ¼ tablete

2,5 – 5 kg ½ tablete

Zdravilo se daje psom in mačkam vsake tri mesece.

Odstavljeni pasji in mačji mladiči, mlajši od 6 mesecev

Odmerek za mladiča znaša 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent ½ tablete/5 kg t.m.). Zdravilo se daje tri dni zapovrstjo.

Sesni pasji mladiči in psice v laktaciji

Za preprečevanje invadiranosti z zajedalcem *Toksocara* je potrebno redno dajanje zdravila tudi mladim psom. Zdravilo v odmerku 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase (ekvivalent ½ tablete/5kg) se daje 1 x dnevno tri dni zapovrstjo. Ta način zdravljenja se ponovi v 2 tedenskih intervalih od starosti 2 tednov do 12 tednov. Kasneje se priporoča v intervalu 3 mesecev. Psice v laktaciji se zdravi ob istem času in enako pogosto kot mladiči, stari do 12 tednov. Kasneje, pri odraslih, pa se daje zdravilo 1x vsake tri mesece.

Povečan odmerek zaradi posebne invadiranosti

Za zdravljenje klinično manifestirane infestacije pri odraslih psih se daje zdravilo v odmerku 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase dva dni zapovrstjo (ekvivalent 1 tableti/10 kg dnevno, 2 dni zapovrstjo).

Za zdravljenje klinično manifestirane infestacije pri odraslih mačkah in za pomoč pri zdravljenju parazitoze, ki jo povzroča pljučni črv *Aelurostrongylus abstrusus* pri mačkah in pražival *Giardia* pri psih, se daje zdravilo v odmerku 5 mg prazikvantela in 50 mg fenbendazola/kg telesne mase tri dni zapovrstjo (ekvivalent ½ tablete/5 kg dnevno, 3 dni zapovrstjo).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Tako prazikvantel kot fenbendazol živali dobro prenašajo. Nekajkrat večji odmerki od priporočenih so občasno izzvali bruhanje in prehodno drisko. Pri mačkah lahko preveliki odmerki povzročijo neješčnost.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP52AC30

4.2 Farmakodinamika

Prazikvantel povzroči depolarizacijo opne mišičnih celic in posledično spastično paralizo mišičnine parazita. Poškoduje tudi kutikulo njegovega črevesja, zato je dovod glukoze inhibiran, nastajanje laktata pa pospešeno, kar ima za posledico izgubljanje glukoze skozi kutikulo in povečano občutljivost na delovanje proteolitičnih encimov. Molekularna raven njegovega učinkovanja, ki povzroča tetanično paralizo, še ni dokončno pojasnjena. Nekateri to pripisujejo dejstvu, da prazikvantel odpira kalcijeve kanale v kutikuli. Včasih se lahko v izločenem blatu opazi nerazgrajene ali neprebavljene delce trakulje.

Fenbendazol učinkuje na parazita tako, da moti tvorbo mikrotubulov. Veže se na tubulin v črevesnih celicah parazita in preprečuje resorbcijo glukoze, kar privede do smrti parazita zaradi sestradanja. Fenbendazol se raje veže na tubulin parazita kot gostitelja. To afiniteto pripisujejo dejstvu, da je zaradi fiziologije parazitov tubulin-fenbendazol kompleks močnejši kot gostitelj. Zmanjšuje lahko tudi energetski potencial parazita, ker preprečuje dvig ravni glukoze in razkroj glikogena.

4.3 Farmakokinetika

PRAZIKVANTEL (PRZ)

Prazikvantel se po peroralni aplikaciji zelo hitro in skoraj v celoti (75-100 %) absorbira. C_{max} doseže v eni uri. PRZ hitro vstopi v tkiva, vendar se tam ne zadržuje. V zelo malih vrednostih prehaja skozi placento, zato ga v fetusu skoraj ni. Okoli 80 % PRZ se veže na proteine v plazmi. Serumske koncentracije nepresnovljenega PRZ so zelo nizke. Gre za močan začetni učinek. V 15 minutah po peroralnem dajanju pri psih se 84 % odmerka presnovi. Razpolovni čas ($t_{1/2}$) v plazmi je okoli 1 ure. Največ PRZ se presnovi in izloči skozi ledvice. Manj kot 3 % se ga pri psih izloči nespremenjenega. Zelo malo se ga izloči z blatom in žolčem. Iz krvi se hitro izloči - po 24 urah ga ne moremo več ugotoviti. Zelo majhna količina se ga izloči z mlekom.

FENBENDAZOL

Fenbendazol se zelo slabo resorbira. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno 20 ur po peroralnem dajanju. Največ se ga presnovi v jetrih in izloči v 48 urah. Njegov najpomembnejši metabolit – oksfendazol ima tudi antihelmintične lastnosti. Povečan odmerek ne vpliva na povečano koncentracijo fenbendazola in oksfendazola v plazmi. Fenbendazol, ki se ga da skupaj s hrano, kaže občutno večjo biološko uporabnost, kot pri dajanju na prazen želodec. Največ se ga izloči z blatom, z urinom pa le 10 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Zavrzite delno uporabljene tablete.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminijast pretisni omot (aluminij/aluminij) z 10 tabletami.

Škatla z 2, 5 ali 10 pretisnimi omoti.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irska

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0363/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3. 10. 2002

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 22. 1. 2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30.6.2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.