

NAVODILO ZA UPORABO

Prazitel Plus tablete za pse

50 mg/tableto prazikvantela, 150 mg/ tableto febantela, 144 mg/tableto piranteliјеvega embonata

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

Loughrea,

Co. Galway

Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prazitel Plus tablete za pse

Prazikvantel, febantel, pirantel

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Prazitel Plus tablete so blede rumene barve z okusom svinjine s prelomno linijo na eni strani. Vsaka tableta vsebuje 50 mg prazikvantela, 50 mg pirantela (enakovredno 144 mg piranteliјеvega embonata) in 150 mg febantela. Tablete lahko razdelimo na 2 ali 4 enake dele.

4. INDIKACIJA(E)

Psi: zdravljenje mešanih infekcij z nematodi in cestodi sledečih vrst:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasle in pozne nerazvite oblike)

Ankilostomidi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli).

Bičeglavec: *Trichuris vulpis* (odrasli).

Cestodi:

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

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasli in nerazvite oblike).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite istočasno s piperazinskimi zdravili, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih so se pojavile prebavne težave (driska, bruhanje)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Enkratni odmerek: Za peroralno uporabo.

Priporočen odmerek je: 15 mg/kg telesne teže febantela, 5 mg/kg pirantela (ekvivalentno 14,4 mg/kg pirantelijskega embonata) in 5 mg/kg prazikvantela.

1 tableta Prazitel Plus na 10 kg (22 lbs) telesne teže. Tablete lahko dajete psu neposredno ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Tableta se lahko razdeli na enaki polovici ali enake četrtine.

Tabela z odmerki:

Telesna teža (kg)	Tableta
½ - 2.5	1/4
2.6-5.0	½
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1 ½
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2 ½
25.1-30.0	3
30.1-35.0	3 ½
35.1-40.0	4
>40.1	1 tableta na 10 kg

Pri možnosti ponovne okužbe je potrebno nasvet o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka poiskati pri veterinarju.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za pravilno določitev odmerka je potrebno natančno določiti telesno težo.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini. Datum izteka se nanaša na zadnji dan tega meseca.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neporabljene prelomljene tablete takoj zavržite.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Ne uporabite istočasno s piperazinskimi zdravili, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Istočasna uporaba z drugimi holinergičnimi zdravili je lahko toksična.

Če ste negotovi in vaš pes uporablja druga veterinarska zdravila, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Bolhe služijo kot vmesni gostitelji za vrsto trakulje-Dipylidium caninum.

Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno.

Okužba s trakuljo je malo verjetna pri psičkih mlajših od 6 tednov.

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. V obdobju zgodnje brejosti niso bile opravljene študije pri psih. V obdobju brejosti uporabite zdravilo le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Priporočeno je, da zdravila ne uporabljate v prvih 4 tednih brejosti. Pri zdravljenju brejih psic ne prekoračite določenega odmerka.

Rezistenca na določen razred antiparazitikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi tega antiparazitika.

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo. Oseba, ki daje psu zdravilo direktno ali dodano v hrani, naj poskrbi za higieno in si umije roke.

Samo za živali.

Ehinokokoza predstavlja tveganje za človeka. Ker je potrebno ehinokokožo obvezno prijaviti OIE (Svetovni organizaciji za zdravje živali) je treba upoštevati določene smernice za zdravljenje in spremljanje ehinokokoze, in za zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

Preveliko odmerjanje:

Psi kombinacijo prazikvantela, pirantelijevega embonata in febantela dobro prenašajo. V študijah varnosti je enkratni odmerek 5 krat ali večkrat priporočenega odmerka povzročil občasno bruhanje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

26.9.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 in 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.