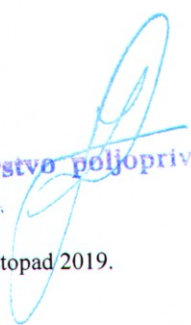


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PRATEL 50 mg/144 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/19-01/475
URBROJ: 525-10/0551-19-3


Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PRATEL 50 mg/144 mg, tableta za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

prazikvantel	50 mg
pirantelmonat	144 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Dehelmintizacija pasa od sljedećih vrsta oblića i trakavica:

- askaridi (odrasli i preadultni stadiji): *Toxocara canis* i *Toxascaris leonina*;
- ankilostomidi (odrasli): *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*;
- trakavice (odrasli i razvojni stadiji): *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp. i *Mesocystoides* spp.

4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Rezistencija parazita na bilo koju skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponovljene primjene antihelmintika iz iste skupine.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ne preporučuje se tablete primijeniti štenadi mlađoj od 4 tjedna.

Tablete se ne primjenjuju izrazito slabim i mršavim jedinkama.

Treba izbjeći subdoziranje zbog krivo određene tjelesne mase psa i/ili pogrešaka u primjeni.

Ne davati jedinkama za koje se zna da su preosjetljive na djelatne ili pomoćne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon davanja tableta potrebno je oprati ruke.

PRATEL 50 mg/144 mg
tableta

KLASA: UP/I-322-05/19-01/475
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene tableta psi mogu biti nekoliko sati blago potišteni, a izmet im bude nešto mekši. To je reakcija na bjelančevine oslobođene iz oblića i trakavica koji ugibaju.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama u prve 2/3 graviditeta (40 dana). U zadnjoj 1/3 graviditeta (20 dana) doza ne smije biti veća od propisane.

Smije se dehelmintizirati kuje u laktaciji, najbolje istodobno kada se dehelmintizira štenad.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s drugim antihelminticima, a poglavito ne s VMP na bazi piperazina (antagonistički učinak).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Tablete se daju psima usitnjene zajedno s hranom ili cijele sakrivene u komadiću mesa, sira ili sličnom zalogaju. Propisana doza VMP-a daje se daje jednokratno..

Pri određivanju doze treba voditi brigu o tjelesnoj masi psa:

Tjelesna masa psa	Pratel
do 2 kg	¼ tablete
2-5 kg	½ tablete
5-10 kg	1 tableta
10-20 kg	2 tablete
20-30 kg	3 tablete
30-40 kg	4 tablete
40-50 kg	5 tableta

U slučaju jake invazije oblicima dehelmintizaciju treba ponoviti nakon 2-3 tjedna. Preporučuje se tablete primijeniti 3 - 4 puta godišnje.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Sigurnost primjene pirantela u pasa je dobra, a povoljno je što se taj antihelmintik gotovo ne resorbira iz probavnog sustava. Terapijska širina prazikvantela je velika, a mesojedi podnose dozu 5 i više puta veću od preporučene. U slučaju predoziranja ne očekuje se pojava drugih nuspojava osim onih navedenih u rubrici Nuspojave.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiparazitici, antihelminthici
derivati kinolona i srodne tvari
prazikvantel u kombinaciji

ATCvet kod: QP52AA51

5.1. Farmakodinamička svojstva

VMP sadržava dvije djelatne tvari koje djeluju protiv želučano-crijevnih oblića i trakavica u pasa. Prazikvantel je učinkovit cestocid koji nakon jednokratne primjene uništava sve vrste trakavica u mesojeda - potiče njihov motilitet, oštećuje funkcijsku sposobnost siski, potiče kontrakcije cijele strobile, oštećuje kutikulu, a trakavice postaju osjetljive na proteolitične enzime domaćina i propadaju.

Pirantelembonat je nematocid koji djeluje kao neuromuskularni blokator (nikotinerški agonist). Spastički paralizira obliće u crijevima te oni budu izbačeni peristaltikom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene prazikvantel se opsežno resorbira i ravnomjerno raspodijeli u organizmu. U probavni sustav se izlučuje enteralnom sekrecijom i sa žuči, što pridonosi anticestodnom učinku, tj. uništavanju skoleksa pričvršćenih u sluznici crijeva.

Pirantelembonat neznatno se resorbira iz želuca i crijeva, a iz organizma se uklanja izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Celuloza, mikrokristalinična
Laktoza hidrat
Saharin
Natrijev glikolat škroba
Kukuruzni škrob
Povidon
Slicijev dioksid, koloidni
Magnezijev stearat
Natrijeva kroskarmeloza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

PRATEL 50 mg/144 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/19-01/475
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Čuvati na suhom.

Ostatak upotrijebljenih tableta treba neškodljivo zbrinuti.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 blisterom (aluminij/aluminij) s po 10 tableta.

Kartonska kutija s 10 blistera (aluminij/aluminij) s po 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Europe Limited
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL
Ujedinjeno Kraljevstvo

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/475

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

18. listopada 2013. godine / 23. listopada 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PRATEL 50 mg/144 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/19-01/475
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2019.

ODOBRENO