

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRAZITAB δισκία 50 mg/tab για σκύλο και γάτα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Praziquantel 50 mg

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος, γάτα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ταινίωση στο σκύλο και στη γάτα.

Ειδικότερα, για την καταπολέμηση των σπουδαιότερων ειδών κεστωδών παρασίτων που είναι υπεύθυνα για τις παρασιτικά ζωνοτικά νοσήματα και προκαλούν ταινίωση στα σαρκοφάγα ζώα, συγκεκριμένα των ειδών: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides corti*, *Echinococcus corti*, *Diphylobothrium erinacei*, *Taenia multiceps*.

Επίσης, για την καταπολέμηση των υπολοίπων ειδών κεστωδών παρασίτων που προκαλούν ταινίωση στα σαρκοφάγα ζώα, συγκεκριμένα των ειδών: *Taenia ovis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaformis*, *Joheuxiella pasqualei*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων και γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν κρίνονται απαραίτητες για το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητηθεί αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδειχθεί στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή η ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανορεξία, έμετος, διάρροια, λήθαργος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ενδέχεται να παρατηρηθούν έμετος, σιελόρροια, διάρροια και λήθαργος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:

Κωδικός ATCvet:

Η πραζικουαντέλη (praziquantel) είναι ταινιοκτόνο ανθελμινθικό της ομάδας της ισοκινολίνης. Είναι δραστική έναντι των ώριμων και άωρων μορφών όλων των ταινιών. Προκαλεί ταχεία και παρατεταμένη παραλυτική σύσπαση των μυών του παρασίτου και αποδιοργάνωση του περιβλήματός του. Η σύσπαση των μυών του παρασίτου είναι η αρχική επίδραση, η οποία ακολουθείται από ταχεία κενотоπiωση του συγκυτιακού τους περιβλήματος. Η εξαιρετική αποτελεσματικότητα της πραζικουαντέλης οφείλεται στην ταχεία απορρόφηση και κατανομή στο αίμα, καθώς και στην αποβολή της σε αυτούσια μορφή από τον εντερικό βλεννογόνο και τη χολή.

Οι ιδιότητες αυτές συντελούν στο να είναι αποτελεσματική η ταινιοκτόνος δράση της σε κάθε ταινία συμπεριλαμβανομένης και της κεφαλής, ακόμη και στην περίπτωση που αυτή είναι κρυμμένη στο βλεπνογόνο. Αυτό σημαίνει ότι αποβάλλεται ολόκληρη η ταινία και όχι μόνο οι προγλωττίδες. Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως και σε μεγάλο ποσοστό από το γαστρεντερικό σωλήνα του σκύλου. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται μετά από 30-120 λεπτά της ώρας. Περνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Μεταβολίζεται με γρήγορο ρυθμό στο ήπαρ σε ανενεργό μορφή. Ποσοστό περίπου 80% αποβάλλεται με τα ούρα, αλλά λιγότερο από 1% ως μητρική ουσία. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της είναι 3 ώρες περίπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose
Dicalcium phosphate
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Να φυλάσσεται σε χώρο ξηρό, προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες:

Κουτί με 10 blisters με 10 δισκία καθένα
Κουτί με 5 blisters με 10 δισκία καθένα
Κουτί με 2 blisters με 10 δισκία καθένα
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να αποφεύγεται η ρύπανση του περιβάλλοντος από το περιεχόμενο και τα υλικά συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗΣ Α.Ε
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/03/2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.