

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prazitel Plus tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel	50 mg (ekvivalentno 144 mg piranteliјеvega embonata)
Febantel	150 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna tableta

Bledo rumena tableta s prelomno linijo na eni strani.

Tablete lahko razdelimo na 2 ali 4 enake dele.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite istočasno z zdravili s piperazinom.

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bolhe so vmesni gostitelj za enega pogostih tipov 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.

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

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.

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Istočasna uporaba z drugimi holinergičnimi zdravili je lahko toksična.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Enkratni odmerek. Samo za peroralno uporabo.

Da se zagotovi pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

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. Navedeno je enako 1 tableti Prazitela Plus na 10 kg (22 lbs) telesne teže.

Tablete lahko dajete psu neposredno ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Nasvet o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka je potrebno poiskati pri veterinarju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintik, kombinacija prazikvantela.
Oznaka ATC vet : QP52AA51

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje zdravilne učinkovine, ki učinkujejo na želodčno črevesne valjaste črve in trakulje. Zdravilo vsebuje tri zdravilne učinkovine:

1. febantel, probenzimidazol
2. pirantelijev embonat (pamoat), derivat tetrahidropirimidina
3. prazikvantel, derivat delno hidrogeniziranega pirazinoizokvinolina

V navedeni kombinaciji delujeta pirantel in febantel proti vsem pomembnim nematodom (askaridom, ankilostomidom in bičeglavcem) pri psih. Spekter delovanja zajame predvsem *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* in *Trichuris vulpis*. Navedena kombinacija kaže sinergistično delovanje proti ankilostomidom, febantel pa je učinkovit proti *T. vulpis*.

Spekter delovanja prazikvantela zajame vse pomembne vrste cestodov pri psih, posebej *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* in *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel je učinkovit proti vsem odraslim in razvojnim oblikam navedenih parazitov. Prazikvantel se zelo hitro absorbira skozi površino parazita in distribuira skozi celotnega parazita. In vitro ter in vivo študije so pokazale, da prazikvantel povzroči resne poškodbe na parazitovi povrhnjici, kar se kaže v kontrakcijah in paralizi parazita. Pride do skoraj trenutnega tetaničnega krča parazitove miškulature in hitre vakuolizacije sincicijske plasti. Hitre kontrakcije so posledica sprememb v fluksih divalentnih kationov, posebej kalcija.

Pirantel deluje kot holinergični agonist. Njegov način delovanja stimulira nikotinske holinergične receptorje parazita, vključno s spastično paralizo nematodov in s tem omogoči odstranitev parazitov iz gastro intestinalnega sistema s peristaltiko.

V organizmu sesalca se febantelu zapre prstan pri čemer nastaneta fenbendazol in oksfendazol. Te kemične snovi delujejo antihelmintično z inhibicijo polimerizacije tubulina. S tem je preprečeno nastajanje mikrotubulov, kar ima za posledico motnjo v strukturi, ki je vitalna za normalno funkcioniranje helmintov. Prizadeta je predvsem resorbcija glukoze, kar vodi do izčrpanja ATP v celicah. Parazit pogine zaradi izčrpanja lastnih zalog energije v 2 -3 dneh.

5.2 Farmakokinetični podatki

Peroralno apliciran prazikvantel se skoraj popolnoma resorbira iz prebavnega trakta. Po absorpciji se zdravilo prenese v vse organe. Prazikvantel se metabolizira v inaktivno obliko v jetrih in izloči z žolčem. Več kot 95% apliciranega odmerka se izloči v 24 urah. Nemetaboliziran prazikvantel se izloči le v sledeh.

Po dajanju zdravila psu je vrh koncentracije prazikvantela v plazmi dosežen v približno 2,5 urah.

Sol pirantelijevega pamoata ima nizko vodotopnost, zaradi česar se zmanjša resorbcija iz črevesja, zdravilo pa doseže in učinkuje na parazite v debelem črevesu. Pirantelijev pamoat se po resorpciji hitro in skoraj popolno metabolizira v neaktivne metabolite, ki se hitro izločijo z urinom.

Febantel se relativno hitro resorbira in metabolizira v številne metabolite, vključno s fenbendazolom in oksfendazolom, ki imata antihelmintično delovanje.

Po dajanju zdravila psu doseže koncentracija fenbendazola in oksfendazola v plazmi vrh v približno 7-9 urah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalna
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Natrijev karmelozat, premreženi
Natrijev lavrilsulfat
Aroma svinjine

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Neporabljene prelomljene tablete takoj zavrzite.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano kot:

dvojni trak sestavljen iz aluminijaste iztisnjene polietilenske 30 µm/30 gsm folije, ki vsebuje 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ali 20 tablet.

ali

individualni pretisni omot, ki je sestavljen iz 45 µm mehke aluminijaste folije in 25 µm trde aluminijaste folije in vsebuje 2 ali 8 tablet.

Trak ali pretisni omot sta pakirana v škatlo, ki vsebuje 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 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0278/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12.2.2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26.6.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

26.9.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.