

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prazitel Plus XL tabletki dla psów

Prazitel Plus XL Tablets For Dogs (AT, BG, CZ, EL, HU, IE, IS, LV, LT, NL, PT, SK, UK)

Prazitel Tablets For Large Dogs (FI)

Prazitel Forte vet (NO, DK)

Prazitel Compresse per Cani di Taglia Grande (IT)

Prazitel comprimidos para perros grandes (ES)

Strantel XL Tablets For Dogs (DE)

Strantel vet Forte (SE)

Exitel Plus XL Tablets for Dogs (BE, LU)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

|                    |                                        |
|--------------------|----------------------------------------|
| Prazykwantel       | 175 mg                                 |
| Pyrantelu embonian | 504 mg (co odpowiada 175 mg pyrantelu) |
| Febantel           | 525 mg                                 |

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Żółta, podłużna tabletki z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dorośle psy: leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

**Nicienie:**

**Glisty:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dorośle i późne niedojrzałe)

**Tęgoryjce:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dorośle)

**Włosogłówki:** *Trichuris vulpis* (formy dorośle)

**Tasiemce:**

**Tasiemce:** *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formy dorosłe i niedojrzałe)

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców - *Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemców wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, muchy itp.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i mogą ostatecznie prowadzić do nieskutecznej terapii:

- Zbyt częste i powtarzane użycie środków przeciwbakteryjnych z tej samej klasy, przez dłuższy okres czasu.
- Przedawkowanie, co może być spowodowane niedoszacowaniem masy ciała, niewłaściwym podaniem produktu.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy, w miarę możliwości, dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt w celu zapewnienia podania prawidłowej dawki.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki psu bezpośrednio lub przez dodanie ich do karmy dla zwierząt, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunkę, wymioty). Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U owiec i szczurów odnotowano działanie teratogenne towarzyszące podawaniu dużych dawek febantelu. Nie przeprowadzono badań u psów w początkowym okresie ciąży. Do stosowania w czasie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania

produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w czasie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonych dawek podczas leczenia ciężarnych suk.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę ponieważ działanie przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane.

Jednoczesne stosowanie z innymi produktami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do zatrucia.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie wyłącznie doustne.

Zalecane dawki: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg pyrantelu embonianu/kg) i 5 mg prazykwantelu/kg. Dawki te odpowiadają 1 tabletkę Prazitel Plus XL na 35 kg masy ciała.

Psy o masie ciała powyżej 35 kg powinny otrzymać 1 tabletkę Prazitel Plus XL oraz odpowiednią liczbę tabletek Prazitel Plus odpowiadającą dawce 1 tabletki na 10 kg masy ciała.

Psy o masie ciała około 17,5 kg powinny otrzymać ½ tabletki Prazitel Plus XL.

Tabletki mogą być podawane bezpośrednio psu lub wraz z pokarmem. Nie ma potrzeby stosowania głodówki przed lub po podaniu produktu.

Jeżeli jest ryzyko reinfestacji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego leczenia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Połączenie prazykwantelu, pyrantelu embonianu i febantelu jest dobrze tolerowane przez psy. W badaniach bezpieczeństwa, pojedyncza dawka pięciokrotnie przekraczająca zalecaną, lub większa, sporadycznie powodowała wymioty.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze, mieszaniny prazykwantelu  
Kod ATCvet: QP52AA51

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt zawiera przeciwpasożytnicze substancje czynne przeciw nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym.

Produkt zawiera następujące substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol,
2. Pyrantelu embonian (pamoate), pochodna tetrahydropyrimidyny,
3. Prazykwantel, częściowo uwodniona pochodna pyrazinoizochinolonu.

W tej mieszaninie, pyrantel i febantel u psów wykazują działanie przeciw wszystkim wymienionym nicieniom (glisty, tęgoryjce i włosogłówki). Ich spectrum działania pokrywa w szczególności: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*.

Kombinacja tych składników wykazuje synergistyczne działanie w stosunku do tęgoryjców, a febantel jest skuteczny wobec *T. vulpis*.

Spectrum działania prazykwantelu pokrywa wszystkie istotne dla psów, gatunki tasiemców, w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa na wszystkie dorosłe i niedojrzałe formy tych pasożytów.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany przez powierzchnię pasożyta i dystrybuowany w jego ciele. Badania in vitro i in vivo wykazały, że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Prawie natychmiast występuje tężcowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki syncytialnej. Ten natychmiastowy skurcz jest spowodowany zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, indukowaniu paraliżu spastycznego nicienia, co pozwala na jego usunięcie z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

W organizmach ssaków febantel podlega przemianom zamknięcia pierścienia, prowadzącym do powstania fenbendazolu i oksyfendazolu. Są to cząsteczki, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze przez hamowanie polimeryzacji tubulin. Tworzenie mikrotubul jest wówczas wstrzymane, co prowadzi do zaburzenia w strukturach niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania organizmu pasożyta. W szczególności dochodzi do zaburzeń wychwyty glukozy, prowadząc do wyczerpania zapasów ATP w komórkach. Pasożyty ginie po wyczerpaniu zapasów energii, co ma miejsce 2-3 dni później.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Doustnie podany prazykwantel jest wchłaniany prawie całkowicie z przewodu pokarmowego, a następnie jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany do nieaktywnej formy w wątrobie i wydalany z żółcią. Więcej niż 95% podanej dawki jest wydalone w ciągu 24 godzin.

Niezmetyabolizowany prazykwantel jest wydalany jedynie w śladowych ilościach.

Po podaniu produktu psom, najwyższe stężenie prazykwantelu w osoczu jest osiągnięte po około 2,5 godzinach.

Sól embonowa pyrantelu charakteryzuje się niewielką rozpuszczalnością w wodzie oraz ograniczonym wchłanianiem z jelit, co pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i rozwinięcie tam działania przeciwpasożytniczego. Po wchłonięciu, pyrantel jest szybko i prawie w całości metabolizowany do nieaktywnych metabolitów wydalanych szybko wraz z moczem.

Febantel jest wchłaniany relatywnie szybko i metabolizowany do licznych związków pochodnych włączając fenbendazol i oksyfendazol, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze.

Po podaniu produktu psom, najwyższe stężenie fenbendazolu i oksyfendazolu jest osiągnięte po około 7-9 godzinach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Aromat mięsa wieprzowego

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.  
Okres ważności podzielonej tabletki: 14 dni.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Podczas przechowywania podzielonych tabletek, każdorazowo należy niezużyte połówki ponownie umieścić w blistrze oraz pudełku tekturowym.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Produkt jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry wykonane z PVC/PE/PCTFE oraz folii aluminiowej o grubości 20 µm zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

Blistry pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2567/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19/09/2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy