

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontcontrol 230/20 mg filmsko obložene tablete z okusom za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovine:

pirantelijev embonat	230 mg (kar ustreza 80 mg pirantela)
prazikvantel	20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Jedro tablete:
koruzni škrob
celuloza, mikrokristalna
krospovidon
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
Filmska obloga:
aroma pečenega mesa
Opadry II White, ki sestoji iz polivinil alkohola, titanovega dioksida (E171), makrogola 3350 in smukca (E553b)

Bela do umazano bela, okrogla, obložena tableta izbočena na obeh straneh, s prelomno zarezo na eni strani in brez prelomne zareze na drugi strani.
Tableto lahko razdelimo na dva enaka dela.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje mešanih infekcij, ki jih povzročajo naslednji gastrointestinalni valjasti črvi in trakulje:

Valjasti črvi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Trakulje: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.
Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

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

3.4 Posebna opozorila

Bolhe so vmesni gostitelj pogoste vrste trakulj *Dipylidium caninum*.

Infestacija s trakuljami se bo zagotovo ponovila, če se ne odpravi vmesnih gostiteljev kot so bolhe, miši itd.

Če obstaja tveganje za ponovno okužbo, je treba poiskati nasvet veterinarja glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja pri mačkah. Treba je upoštevati lokalne epidemiološke podatke in življenjske razmere mačke. Prav tako je pomembno odstraniti možne vire ponovne okužbe, kot so bolhe in miši.

Parazitska odpornost na določen razred anthelmintika se lahko pojavi po pogosti in ponavljajoči se uporabi anthelmintika iz tega razreda.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker so tablete aromatizirane, jih je treba hraniti na varnem mestu izven dosega živali. Živali v slabem stanju ali močno okužene živali, pri katerih se lahko kažejo simptomi kot so driska, bruhanje, prisotnost parazitov v blatu in bruhanju, slabo stanje dlake, mora pred dajanjem zdravila veterinar pregledati. Pri močno oslabljenih ali močno okuženih mačkah uporabite le v skladu z oceno koristi / tveganja odgovornega veterinarja.

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

Za zagotovitev primerne higiene si mora oseba, ki daje mački zdravilo neposredno ali v hrano, po dajanju zdravila umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza bolezen, ki jo je treba obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (*World Organisation for Animal Health*, OIE), je treba od ustreznih pristojnih organov pridobiti posebne smernice o zdravljenju in nadaljnjem ukrepanju ter o varovanju oseb.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bolezni prebavnega trakta (kot sta bruhanje in/ali hipersalivacija) nevrolški znaki (kot sta ataksija in mišični tremor)
---	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti.
Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da se zagotovi dajanje primerne odmerka zdravila, je potrebno čim natančneje določiti telesno maso živali.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je: 20 mg/kg pirantela (57,5 mg/kg pirantelijskega embonata) in 5 mg/kg prazikvantela v obliki enkratnega odmerka. To ustreza 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	tablete
1,0 – 2,0 kg	½ tablete
2,1 – 4,0 kg	1 tableta
4,1 – 6,0 kg	1 ½ tablete
6,1 – 8,0 kg	2 tableti

Tableto dajte mački neposredno v usta. Če je potrebno, se lahko tableto skrije v hrano.

Pri okužbi z askaridi, še posebej pri mačjih mladičih, ni mogoče pričakovati popolne odprave infestacije, zato je vedno prisotno tveganje za okužbo ljudi. Zaradi tega je treba zdravljenje z ustreznim zdravilom za valjaste črve ponoviti v 14-dnevnih intervalih še do drugega oz. tretjega tedna po odstititvi. Če znaki bolezni vztrajajo ali se pojavijo, se posvetujte z veterinarjem.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri odmerkih, ki so bili 5-krat večji od priporočenega odmerka, so opazili znake intolerance kot je bruhanje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje anthelmintika, ki učinkujeta proti gastrointestinalnim valjastim črvom in trakuljam. Zdravilo vsebuje naslednji učinkovini:

1. pirantelijev embonat (pamoat), derivat tetrahidropirimidina

in

2. prazikvantel, delno hidroženiran derivat pirazinoizokinolina.

Pirantel deluje kot holinergični agonist. Stimulira nikotinske holinergične receptorje parazita, sproži spastično paralizo in tako povzroči izločanje parazita iz prebavil s peristaltiko.

Prazikvantel se zelo hitro resorbira in porazdeli po parazitu. Študije *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da prazikvantel povzroči velike poškodbe povrhnjice parazita, čemur sledijo kontrakcije in paraliza.

Nastopi skoraj takojšnji tetanični krč miškulature parazita ter hitra vakuolizacija sincicija povrhnjice.

Nastop hitrega krča so pojasnili s spremembami v pretoku dvovalentnih kationov, predvsem kalcija.

V tej fiksni kombinaciji učinkovin je pirantel učinkovit proti naslednjim askaridom: *Toxocara cati* in *Toxascaris leonina*. Prazikvantel je učinkovit proti trakuljam, predvsem proti *Dipylidium caninum* in *Taenia taeniaeformis*.

Ker zdravilo vsebuje prazikvantel, je učinkovito proti *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel se v telesu hitro absorbira, presnovi in porazdeli. Verjetno je tudi, da se prazikvantel preko mukozne membrane izloči nazaj v lumen črevesja.

Vrh koncentracije prazikvantela v plazmi je bil dosežen v približno 2 urah po dajanju zdravila mačkam.

Pirantel se slabo absorbira, zato je pričakovati, da bo večji delež odmerka zdravila, ki smo ga dali živali, ostal v prebavilih, kjer razvije svoj terapevtski učinek in se pretežno v nespremenjeni obliki izloči v blato.

Vrh koncentracije pirantela v plazmi je bil dosežen v približno 3 urah po dajanju zdravila mačkam.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Neuporabljene razpolovljene tablete je treba zavreči.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo je na voljo v:

- posamičnih pretisnih omotih iz PVC/PE/PCTFE belega neprosojnega kopolimera in 20 µm laka zvarjenega z aluminijem, ki vsebujejo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ali 20 tablet.

ali

- posamičnih pretisnih omotih iz 45 µm PVC/aluminij/orientirani poliamid folije ter 20 µm laka zvarjenega z aluminijem, ki vsebujejo 2 ali 8 tablet.

Pretisni omoti so pakirani v škatle, ki vsebujejo: 2, 4, 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, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0791/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22.11.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).