

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prazincox

Praziquantel 50 mg, Fenbendazol 500mg

Ενδοπαρασιτοκτόνο - Δισκία για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δισκίο περιέχει :

Δραστικό συστατικό :

Πραζικουαντέλη (Praziquantel) 50mg

Φαινβενδαζόλη (Fenbendazol) 500mg

Άλλα συστατικά: Βλέπε πλήρη κατάλογο εκδόχων

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία για χορήγηση από το στόμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

4.1 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος, Γάτα

4.2 Τρόπος και οδός χορήγησης για κάθε είδος ζώου.

Για την αντιμετώπιση συμμείκτων προσβολών από κεστώδεις και νηματώδεις έλμινθες σε σκύλους και γάτες.

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Αγκυλόστομα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis*

Κεστώδεις: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*,

Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

Η θεραπεία με δισκία PRAZINCOX συνιστάται σε κουτάβια ηλικίας άνω των 3 εβδομάδων και μόνο εφόσον επιβεβαιωθεί η ύπαρξη σύμμεκτης παρασίτωσης από έλμινθες.

4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε έγκυους σκύλους πριν την 40^η ημέρα της κυοφορίας.

Να μη χορηγείται σε έγκυες γάτες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Καμία.

4.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα των ελμίνθων μετά από συχνή και επαναλαμβανόμενη εφαρμογή των ενδοπαρασιτοκτόνων αυτής της κατηγορίας. Σε περίπτωση προσβολής από εχινόκοκκο και για την προστασία των χρηστών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ειδικά μέτρα για την ασφαλή απόρριψη των κοπράνων των ζώων.

4.6 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ)

Σε ζώα που λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με ενδοπαρασιτοκτόνα μπορεί να παρατηρηθεί περιστασιακά έμετος ή ήπια διάρροια.

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την εφαρμογή των δισκίων Prazincox θα πρέπει να δηλώνονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας.

Ενημερωτικά έντυπα – φυλλάδια μπορεί να ζητηθούν για δωρεάν χορήγηση από την παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση (info@tafarm.gr)

4.7 ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΚΥΗΣΗ, ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ Ή ΤΗΝ ΩΟΤΟΚΙΑ

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε έγκυα ζώα, πριν την 40^η ημέρα της κυοφορίας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί τερατογένεση εξαιτίας του μεταβολίτη οξφαινδαζόλη. Για το λόγο αυτό το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες γάτες.

4.8 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Δεν αναφέρονται.

4.9 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δισκία για χορήγηση από το στόμα.

5mg Πραζικουαντέλη και 50mg Φαινβενδαζόλη ανά kg σωματικού βάρους. Κάθε δισκίο περιέχει την απαιτούμενη δοσολογία που αντιστοιχεί σε 10 kg σ.β.. Αυτό αντιστοιχεί στο παρακάτω δοσολογικό σχήμα:

- 1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους.
- 2 δισκία ανά 20 kg σωματικού βάρους.
- 3 δισκία ανά σωματικό βάρος από 20 έως 30 kg κλπ.

Οι γάτες λαμβάνουν ανάλογα με το σωματικό τους βάρος συνήθως ½ δισκίο την ημέρα. Τα δισκία λαμβάνονται είτε απευθείας στο στόμα είτε αναμεμιγμένα με την τροφή. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη κατανάλωση γάλακτος. Δεν απαιτείται η λήψη οποιουδήποτε άλλου διατροφικού μέτρου. Για την απλή αντιμετώπιση απαιτείται η τριπλή δόση δισκίων Prazincox μία φορά την ημέρα για 3 συνεχείς ημέρες. Πρέπει να γίνεται αξιολόγηση των αποτελεσμάτων με παρασιτολογική εξέταση των κοπράνων. Ενδεχομένως να απαιτηθεί επανάληψη της χορήγησης.

4.10 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ (συμπτώματα, μέτρα εκτάκτου ανάγκης και αντιμέτρα, εφόσον απαιτηθεί).

Σε περίπτωση υπέρ δοσολογίας είναι πιθανή η εμφάνιση κατάπτωσης, εμέτου ή διάρροιας. Στους σκύλους είναι γενικά ανεκτή ακόμη και η τριπλάσια δόση χωρίς διαταραχή της γενικής τους κατάστασης ή ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι γάτες είναι πιο ευαίσθητες και είναι πιθανό να αντιδράσουν κατά περίπτωση με κατάπτωση, έμετο ή διάρροια. Όλα τα συμπτώματα παύουν μετά από λίγο χωρίς κάποια ειδική αγωγή. Δεν συνιστάται κάποια ειδική θεραπεία γι' αυτά τα ζώα.

4.11 ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

ΠΡΑΖΙΚΟΥΑΝΤΕΛΗ

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστωδών παρασίτων στους σκύλους και στις γάτες. Αυτό περιλαμβάνει ειδικότερα όλα τα είδη ταινίας που παρασιτούν σε σκύλους και γάτες (*Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp., *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*). Η πραζικουαντέλη είναι αποτελεσματική σε όλα τα στάδια ανάπτυξης αυτών των παρασίτων, τα οποία προσβάλλουν το πεπτικό σύστημα σκύλου και γάτας.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται γρήγορα από τα παράσιτα μέσω του εξωτερικού τους περιβλήματος και κατανέμεται ομοιόμορφα στο εσωτερικό τους. Σε δοκιμές *in vitro* και *in vivo* παρατηρήθηκε ταχεία αποδιοργάνωση του επιδερματιδίου του εμπρόσθιου τμήματος αυτών των ελμίνθων. Σε *in vitro* μελέτες, δόσεις 0,01 mg/ml προκαλούν σύσπαση και παράλυση του παρασίτου εντός 30 δευτερολέπτων. Ο λόγος της γρήγορης δράσης της πραζικουαντέλης είναι η μεταβολή της διαπερατότητας του επιδερματιδίου από ιόντα ασβεστίου προκαλώντας διαταραχή στο μεταβολισμό του παρασίτου.

ΦΑΙΝΒΕΝΔΑΖΟΛΗ

Η φαινβενδαζόλη είναι εξαιρετικά αποτελεσματική (>95%) έναντι ενήλικων και ατελών σταδίων νηματωδών και ορισμένων κεστωδών ελμίνθων που προσβάλλουν το γαστρεντερικό σωλήνα και τους πνεύμονες σε σκύλους και γάτες. Η ανθελμινθική δράση της φαινβενδαζόλης βασίζεται στην αναστολή του πολυμερισμού της σωληνίνης.

5. 2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία :

ΠΡΑΖΙΚΟΥΑΝΤΕΛΗ

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η πραζικουαντέλη απορροφάται γρήγορα και μάλλον εξολοκλήρου από τον στομάχο και το λεπτό έντερο του σκύλου και της γάτας. Τα μέγιστα επίπεδα ορού επιτυγχάνονται σε 0,3 έως 2 ώρες, ανάλογα με το είδος του ζώου. Η πραζικουαντέλη κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Ο χρόνος υποδιπλασιασμού της πραζικουαντέλης και των μεταβολιτών της ποικίλει σε σκύλους και γάτες από 2 έως 4 ώρες. Στους σκύλους και τις γάτες η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται γρήγορα στο ήπαρ. Ο κύριος μεταβολίτης, είναι το παράγωγο 4-υδροξυκυκλοεξύλου της πραζικουαντέλης. Η πραζικουαντέλη, με τη μορφή των μεταβολιτών της, αποβάλλεται πλήρως εντός 48 ωρών με το ούρο σε ποσοστό 40% και 71%, και με τα κόπρανα μέσω της χολής σε ποσοστό 13% έως 30% .

ΦΑΙΝΒΕΝΔΑΖΟΛΗ

Μετά την από του στόματος χορήγησή της, η φαινβενδαζόλη απορροφάται αργά και μόνο μερικώς. Τα μέγιστα επίπεδα στο αίμα ανιχνεύτηκαν σε γάτες μετά από 4 ώρες και σε σκύλους μετά από 48 ώρες από τη χορήγηση. Μετά την επαναπορρόφηση δια της πεπτικής οδού, η

φαινβενδαζόλη κατανέμεται αργά στον οργανισμό όπου παρατηρούνται υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της φαινβενδαζόλης στο πλάσμα είναι περίπου 7 ώρες στις γάτες και μεταξύ 12 και 18 ωρών στους σκύλους. Η αποβολή της μη τροποποιημένης και της μεταβολισμένης φαινβενδαζόλης πραγματοποιείται κυρίως (>90%) με τα κόπρανα και σε μικρό ποσοστό με το ούρο και το γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ:

Sodium dodecyl sulphate

Polyvidone 25

Magnesium stearate

Croscarmellose Sodium

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Καμία.

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης : 60 μήνες

6.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των +25°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του κουτιού.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

6.5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ :

Κυψελίδες σε συσκευασία των 30, 60, 120 ή 240 δισκίων.

Χάρτινο κουτί των 30, 60 ή 120 δισκίων.

Υπάρχει πιθανότητα να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία

6.7 Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

7. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ,ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

(Να συμπληρώνεται σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες.)

7.1 Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας : aniMedica , (Γερμανία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

40897 / 28-5-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 28-5-2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 9/2019

11. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : ΤΑFARM Ε.Π.Ε.

Χριστιανουπόλεως 108,111 46 Γαλάτσι

Τηλ:210 2137600

fax:210 2928174

ΕΛΛΑΔΑ