

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Frontcontrol XL tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

prazikvantel	175 mg
pirantel	175 mg (kar ustreza 504 mg pirantelijskega embonata)
febantel	525 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
natrijev karmelozat, premreženi
natrijev lavrilsulfat
aroma svinjine

Podolgovata rumena tableta s prelomno linijo na obeh straneh.
Tableta se lahko deli na dva enaka dela.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Odrasli 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* (odrasle in nerazvite oblike).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

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

3.4 Posebna opozorila

Bolhe so vmesni gostitelj za enega pogostih tipov trakulje – *Diphylidium caninum*. Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno.

Paziti je treba, da se izognemo naslednjim praksam, ker povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko na koncu povzročijo neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antiparazitikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju.
- Premajhno odmerjanje, ki je lahko posledica podcenjevanja telesne mase, napačne uporabe zdravila.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

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

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Oseba, ki daje psu zdravilo direktno ali dodano v hrani, naj poskrbi za higieno in si umije roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza bolezen, ki jo je treba prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE), je treba upoštevati določene smernice za zdravljenje in spremljanje ehinokokoze, in za zaščito ljudi, ki jih izda pristojen organ.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje v delovanju prebavnega trakta (driska, bruhanje), letargija, anoreksija, hiperaktivnost.
---	---

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 zadnji del navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. Študije pri psih v obdobju zgodnje brejosti niso bile izvedene. V obdobju brejosti zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja. Uporaba ni priporočljiva v prvih 4 tednih brejosti pri psih. Pri zdravljenju brejih psic ne prekoračite določenega odmerka.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Sočasna uporaba z drugimi holinergičnimi zdravili lahko privede do toksičnih učinkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je: 15 mg/kg telesne mase febantela, 5 mg/kg pirantela (kar ustreza 14,4 mg/kg pirantelijevega embonata) in 5 mg/kg prazikvantela. Navedeno je enako 1 tableti Frontcontrol XL na 35 kg telesne mase.

Psom, ki tehtajo > 35 kg je treba dati 1 tableto Frontcontrol XL in še ustrezno količino tablet Exitel Plus, ki ustrezajo 1 tableti na 10 kg.

Psom, ki tehtajo približno 17,5 kg je treba dati ½ tablete Frontcontrol XL.

Tablete se lahko daje psu neposredno v gobec ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Tableto se lahko deli na dva enaka dela.

Če obstaja možnost ponovne okužbe se o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka posvetujte z veterinarjem.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

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

Kombinacijo prazikvantela, pirantelijevega embonata in febantela psi dobro prenašajo. V študijah varnosti je enkratni odmerek 5-krat priporočenega odmerka ali več povzročil občasno 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 antihelmintike, ki učinkujejo na želodčno črevesne valjaste črve in trakulje.

Zdravilo vsebuje tri učinkovine:

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

V navedeni fiksni 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.

4.3 Farmakokinetika

Peroralno apliciran prazikvantel se skoraj popolnoma resorbira iz prebavnega trakta. Po absorpciji se zdravilo porazdeli 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 dosežen vrh koncentracije prazikvantela v plazmi v približno 2,5 urah.

Sol pirantelijskega pamoata ima nizko vodotopnost, zaradi česar se zmanjša resorbcija iz črevesja, zdravilo pa doseže in učinkuje na parazite v debelem črevesu. Pirantelijski 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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 14 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Neporabljeno prelomljeno polovico tablete shranite v odprt pretisni omot in vložite nazaj v škatlo. Pretisni omot shranjujte v škatli.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Zdravilo je pakirano v:

pretisni omot iz PVC/PE/PCTFE sestavljen iz trdo stisnjene 20 µm aluminijaste folije, ki vsebuje 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ali 20 tablet.

Pretisni omoti so pakirani v škatle, ki vsebujejo 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 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 Limited

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0804/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.3.2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

19.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

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