

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frontcontrol wormer XL tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	175 mg
Pyranteli embonas	504 mg (což odpovídá 175 mg pyrantelumu)
Febantelum	525 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokryсталická celulóza
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroskarmelosy
Natrium-lauryl-sulfát
Aroma vepřového masa

Žlutá podlouhlá tableta s dělicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Dospělí psi: Léčba smíšených infekcí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stadia)

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stadia)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Blechy jsou mezipřenositeli *Dipylidium caninum*, běžně rozšířeného druhu tasemnic. Infekce

tasemnicemi se s určitostí znovu objeví, pokud nedojde k regulaci meziphostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Je nutno vyvarovat se následujících postupů, protože zvyšují riziko rozvoje rezistence, a nakonec mohou vést k neúčinné léčbě:

- Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu.
- Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V zájmu dobré hygieny by si lidé, kteří tablety podávají přímo psovi nebo je přidávají psům do krmiva, měli následně umýt ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), od příslušného kompetentního úřadu je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, následný postup a ochranu osob.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (průjem, zvracení) Letargie, anorexie, hyperaktivita
--	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny žádné studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučené dávkování: 15 mg febantelu /kg ž.hm., 5 mg/kg pyrantelu (což odpovídá 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg prazikvantelu /kg. Toto množství je ekvivalentní 1 tabletě přípravku Frontcontrol Wormer XL na 35 kg živé hmotnosti.

Psům o živé hmotnosti zhruba 17,5 kg podejte ½ tablety Frontcontrol Wormer XL.

Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

Pokud hrozí riziko reinfekce, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku.

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Kombinace prazikvantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psů dobře snášena.

Ve studiích bezpečnosti bylo prokázáno příležitostné zvracení po jednorázovém podání dávky přesahující 5násobně nebo více doporučené dávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlísticím a tasemnicím. Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje následující tři léčivé látky:

1. febantel, probenzimidazol;
2. pyrantel-embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu;
3. prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu.

V této fixní kombinaci působí pyrantel a febantel u psů proti všem významným druhům nematod (škrkavky, měchovci a tenkohlavci). Spektrum působení pokrývá zejména druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Tato kombinace má synergický účinek v případě měchovců a febantel je účinný proti *T. vulpis*. Spektrum působení prazikvantelu pokrývá u psů všechny důležité druhy tasemnic, zvláště *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí proti všem dospělým a vývojovým stádiím těchto parazitů.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození vnějšího obalu parazita, které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncyriálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je

vysvětlována změnami v proudění dvojmocných kationů, zejména vápníku.

Pyrantel působí jako cholinergní agonista. Jeho mechanismus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita způsobující spastickou paralýzu nematod, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního traktu.

V organizmu savců vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfendazol. Právě tyto chemické látky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci helminta. Zvláště je ovlivněna absorpce glukózy, což vede k vyčerpání buněčného ATP. Parazit hyne na vyčerpání svých energetických zásob, k čemuž dochází o 2–3 dny později.

4.3 Farmakokinetika

Perorálně podaný prazikvantel je téměř zcela absorbován zažívacím traktem. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Prazikvantel je metabolizován na neaktivní formy v játrech a vyloučen žlučí. Více než 95 % podané dávky je vyloučeno během 24 hodin. Vyloučeny jsou jen zbytky nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace prazikvantelu v plazmě dosažena přibližně do 2,5 hodiny.

Pyrantel pamoát má nízkou rozpustnost ve vodě, což redukuje absorpci v zažívacím traktu a umožňuje léčivu dostat se do tlustého střeva, a působit tak na parazity přímo zde. Po absorpci je pyrantel pamoát okamžitě a téměř zcela metabolizován na neaktivní metabolity, které jsou rychle vyloučeny močí.

Febantel je absorbován relativně rychle a metabolizován na několik metabolitů včetně fenbendazolu a oxfendazolu, které působí anthelminticky.

Po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku psům je maximální koncentrace fenbendazolu a oxfendazolu v plazmě dosažena přibližně do 7–9 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 14 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v papírové krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je dostupný v těchto baleních:

Blistry vyrobené z PVC/PE/PCTFE s 20µm tvrzenou hliníkovou fólií s obsahem 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet v jednom blistru.

Blistry jsou baleny v papírových krabičkách po 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 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/003/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 2. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

19. 6. 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Platí pro velikosti balení o počtu: 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 nebo 1000 tablet.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro velikosti balení o počtu: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12 tablet.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).