

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

pirantelijev embonat	230 mg
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, bikonveksna, obložena tableta, z razdelilno zarezo na eni strani in ravno drugo stranjo.

Tableto se lahko razdeli 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 pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

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

3.4 Posebna opozorila

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

Okužba s trakuljami se bo zagotovo ponovila, če se ne izvede ukrepov proti vmesnim gostiteljem 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.

Odpornost parazitov na določen razred antihelmintikov se lahko pojavi po pogosti in ponavljajoči se uporabi antihelmintika 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 rejnem stanju ali z močno okužbo, pri katerih se lahko kažejo simptomi kot so driska, bruhanje, prisotnost parazitov v blatu in bruhanju, slabo stanje dlake, mora pred dajanjem zdravila pregledati veterinar. Pri močno oslabljenih mačkah ali mačkah s hudo okužbo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje 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 se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja tveganje 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 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):	Motnje prebavnega trakta (kot npr. bruhanje in/ali povečano slinjenje). Nevrološke motnje (kot npr. 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 navodilo 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 bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje

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

Telesna masa	Število tablet
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 okužbah z askaridi, še posebej pri mačjih mladičih, ni mogoče pričakovati popolne odprave infekcije, zato je vedno prisotno tveganje za okužbo ljudi. Zaradi tega je treba pri mladičih zdravljenje z ustreznim zdravilom za valjaste črve ponavljati v 14-dnevnih intervalih do drugega oz. tretjega tedna po odstavitvi. Če znaki bolezni vztrajajo ali se pojavijo, se posvetujte z veterinarjem.

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

Po dajanju 5 ali večkrat večjih odmerkov od priporočenega odmerka so opazili znake intolerance, kot na primer 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 antihelmintika, ki učinkujeta proti gastrointestinalnim valjastim črvom in trakuljam. Zdravilo vsebuje naslednji učinkovini:

1. pirantelijev embonat (pamoat), derivat tetrahidropirimidina in
2. prazikvantel, delno hidrogeniran 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. Verjamejo, da se prazikvantel preko mukozne membrane izloči tudi nazaj v lumen črevesja.

Najvišja koncentracija prazikvantela v plazmi je bila dosežena v približno 2 urah po dajanju zdravila mačkam.

Pirantel se slabo absorbira, zato se pričakuje, 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 prek blata.

Najvišja koncentracija pirantela v plazmi je bila dosežena 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 toplotno zavarjenega 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 toplotno zavarjenega z aluminijem, ki vsebujejo 2 ali 8 tablet.

Pretisni omoti so pakirani v kartonske 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/0455/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.2.2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

21.09.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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