

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

PRAZINON PLUS tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

febantel	150,0 mg
pirantelijev embonat	144,0 mg
prazikvantel	50,0 mg

Rumene, okrogle, ploščate tablete z zarezo v obliki križa na eni strani.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Odpravljanje zajedavskih invazij z nematodi (valjastimi črvi) in cestodi (trakuljami) pri odraslih psih in pasjih mladičih:

- nematodi: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*;
- cestodi: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*, *Taenia serialis*, *Taenia ovis*, *Taenia cervi*, *Mesocestoides* spp. in *Joyeuxiella* spp.

5. Kontraindikacije

Ne dajte sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

Ne uporabite pri psih v prvih 40 dneh brejosti.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravila s pirantelom je treba uporabljati previdno pri zelo kahektičnih živalih. Ker prazikvantel ne deluje ovcidno, je treba iztrebke zdravljenih živali neškodljivo odstraniti (zakopati, zažgati).

Ker so bolhe vmesni gostitelji za trakuljo *D. caninum*, jih moramo sočasno z dehelmintizacijo tudi uničiti.

Ne prekoračite priporočenega odmerka, zlasti pri zdravljenju brejih psih.

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

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerki:

Ena tableta na 10 kg telesne mase enkratno (to je 5 mg prazikvantela, 15 mg febantela in 14,4 mg pirantelijskega embonata na kg telesne mase).

Za redno dehelmintizacijo se priporoča dajanje zdravila vsake tri mesece. Pri hujših invazijah se ponovi zdravljenje po 14 dneh.

Pasji mladiči in majhni psi

0,5 do 2 kg telesne mase	1/4 tablete
--------------------------	-------------

2 do 5 kg telesne mase	1/2 tablete
------------------------	-------------

5 do 10 kg telesne mase	1 tableta
-------------------------	-----------

Srednje veliki psi

10 do 20 kg telesne mase	2 tableti
--------------------------	-----------

20 do 30 kg telesne mase	3 tablete
--------------------------	-----------

Veliki psi

30 do 40 kg telesne mase	4 tablete
--------------------------	-----------

Pri pasjih mladičih je invadiranost s trakuljami možna šele, ko dopolnijo tri tedne starosti. Po tem obdobju jim lahko damo zdravilo, če ugotovimo mešano invazijo z valjastimi črvi in trakuljami. Priporoča se redna dehelmintizacija psov pred cepljenjem.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete dajte same ali dodane v primerno hrano (košček mesa, sira ipd.). Priporoča se dajanje tablet pred obrokom hrane, živali pa pred in po zdravljenju ni treba postiti.

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0276/001

Škatla, ki vsebuje 2 dvojna traka po 10 tablet.

Škatla, ki vsebuje 10 dvojnih trakov po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

28.6.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: +386 14364466

E-mail: info.si@dechra.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Genera d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica

10 436 Rakov Potok

Hrvaška

17. Druge informacije

Delovanje

Zdravilo vsebuje tri učinkovine, kar omogoča širok spekter antihelmintičnega delovanja. Posamezne sestavine v zdravilu medsebojno ne interferirajo, temveč delujejo samostojno.

Prazikvantel deluje cestocidno proti zrelim in nezrelim stadijem trakulj (cestodi). Po peroralnem vnosu se hitro in skoraj popolnoma resorbira iz črevesja, metabolizira v jetrih in izloča z urinom. Cestocidno delovanje temelji na prazikvantelovi lastnosti, da depolarizira kutikulo pri trakuljah in povzroča spastično paralizo njihovega mišičja. Deluje na parazite v sluznici duodenuma in na juvenilne oblike ehinokokov, skritih v Liberkinijevih kriptah. Nekaj sekund po interakciji prazikvantela s fosfolipidi in proteini trakulj se okvari njihova kutikula, v zajedavčeve celice vstopajo ioni Ca^{2+} , vsa strobila pa se skrči. Trakulje poginejo po dehelmintizaciji in gostitelj jih prebavi. To je razlog, da v iztrebkih redko najdemo cele trakulje, skolekse ali dele členkov.

Pirantelijev embonat je širokospektralni antihelmintik, ki učinkuje proti velikemu številu valjastih črvov (nematodov). Zavira živčnomišični prenos dražljajev in povzroča spastično paralizo njihovega mišičja. Peristaltika gostiteljevega črevesja izloča poginjene zajedavce.

Febantel je širokospektralni probenzimidazol, ki učinkuje na številne nematode. Njegova najpomembnejša metabolita fenbendazol in oksfendazol se v enterocitih in kutikuli parazitov vežeta za strukturni protein tubulin in zavirata polimerizacijo mikrotubulov, nujnih za transportni sistem resorptivnih celic, kar povzroči avtolizo nematod. Ugodno je, ker pirantel in febantel delujeta sinergistično.