

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1336**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПРАЗИМЕК Д таблетки за кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel 50 mg

Abamectin 2 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Лактоза монохидрат	
Пшенично нишесте	
Захароза	
Натриев лаурил сулфат	
Аскорбинова киселина	
Микрокристална целулоза	
Талк	
Магнезиев стеарат	
Колоидален хидриран силициев диоксид	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При инвазия на кучета с цестоди (тении), нематоди (кръгли червей), филарияза на сърцето, бълхи, въшки, пасищни кърлежи, при краста (включително ушна краста) и особено при комплексно опаразитяване.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета от породите Коли, Шелти и Бобтейл. Да не се използва при малки кученца под 2 месечна възраст.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се прилагат повече от четири таблетки еднократно при кучета с тегло над 40 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност.

Лактация:

Да не се прилага при лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Перорално. Таблетката се поставя дълбоко върху основата на езика или с атрактант (колбас, сирене и др.).

Дозировка:

По една таблетка на 10 kg телесна маса. Повторно може да се приложи след един месец. Не се прилагат повече от 4 таблетки еднократно при кучета с тегло над 40 kg телесна маса. При инвазия с бълхи е необходима и дезинфекция на местообиталището.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране се наблюдава слюноотделяне, разширени зеници, нарушена походка.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP54AA52

4.2 Фармакодинамика

ПРАЗИМЕК Д е комбиниран продукт, включващ в състава си активните вещества празиквантел и абамектин.

Празиквантелът оказва антипаразитно-антихелминтно действие (антицестодно и до определена степен антитрематодно). Антицестодното действие се проявява върху цестоди (панделковидни червеи), които се намират предимно в храносмилателния канал на котките – *Diphylobotrium latum*, *Dipylidium caninum* (полово зрели форми), *Spirometra erinoceti*, *europaei*, *Mesocostoides lincatus*, *Hydatigena taeniaeformis*, *Taenia hydatigena* и антитрематодно върху трематоди (плоски червеи) – *Opisthorchis felinus*, *Alaria alata*.

Абамектинът е ендектоид, действащ на външни и вътрешни паразити - антихелминтно (антинематодно) и антиартроподно (инсектицидно и акарицидно (върху паразитиращи насекоми и кърлежи) у котките. Антинематодното му влияние е насочено срещу кръгли червеи – *Toxocara mystax*, *Ancylostoma hebaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria aerophila*, *Aerulostrongylus abrustus*, *Spirocerca lupi*, *Strongyloides stercoralis* и други, а антиартроподното – спрямо смучещи кръв и телесни сокове насекоми – *Ctenocephalus cati* (котешка бълха), *C. canis* (кучешка бълха), *Pulex irritans* (човешка бълха), *Dypetalonema reconditum*, *Felicola subrostrata* и кърлежи – *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*, *Cheyloteclla blakei*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и др.

Действието на празиквантела се дължи на потискане на фумаратредуктазата в мембраните на миофибрилите и на нервно-мускулните синапси, вследствие на което настъпва парализа и смърт на хелминтите. Абамектинът стимулира отделянето на гама- аминомаслена киселина, която пречи на предаването на нервните импулси, предизвиквайки парализа на нематодите, насекомите и кърлежите. Двете съставки на продукта взаимно усилват и допълват действието си и създават възможност да се получи разширен антипаразитен ефект.

4.3 Фармакокинетика

В резултат на своята слаба водоразтворимост абамектинът се резорбира бавно от стомашно-чревния тракт, като максимални серумни нива (C_{max} 92.41 ± 1.12 ng/ml) се достигат след 5 часа (t_{max} 5.34 ± 0.16 часа). Обемът на разпределяне на авермектините е голям, но те трудно проникват в мозъка. Относително високи концентрации се откриват в мастните тъкани, черния дроб и жлъчката (почти 100% от дозата се отделя с фекалиите), костния мозък, бъбреците, панкреаса и белите дробове. Абамектинът се метаболизира в черния дроб. Периодът на полуразпад е 118 ± 22 часа.

След перорално прилагане се отчита бърза абсорбция на празиквантела от дванадесетопръстника, като максимални нива се достигат след 1 час. Сроктът на полуразпад при кучета е 3 часа. Празиквантелът прониква в тъканите (включително централната нервна система). Метаболизира се в черния дроб, като 60-80% от въведената доза се отделя под формата на метаболити с урината. Празиквантелът се отделя също така през жлъчката и със стомашния сок.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 4, 60 или 160 таблетки, включваща съответно 1, 15 или 40 блистера изработени от алуминиево/PVC/PVDC фолио, всеки от които съдържа по 4 таблетки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1396

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 01/07/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2023 г.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР