



18. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Prazitel Forte Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

26650

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prazitel Forte Vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrke(r): 175+504+525 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelemonat	504 mg (svarende til 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Mikrokrystalinsk cellulose
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
Croscarmellosenatrium
Natriumlaurilsulfat
Kødaroma

Gul aflang tablet med delekærv på begge sider.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af blandede infestationer med følgende rundorme og bændelorme hos voksne hunde:

Nematoder:

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (voksne og næsten modne stadier)

Hageorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne stadier)

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne stadier)

Cestoder:

Bændelorme:

Echinococcus species: (*E. granulosus*, *E. multilocularis*, *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (voksne og næsten modne stadier).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidigt med piperazinforbindelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Lopper tjener som værtsdyr for en af de almindelige bændelorm – *Dipylidium caninum*. Angreb med bændelorm kan indtræffe igen, med mindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus osv.

Der bør udvises omhu for at undgå følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse, over en længere periode.
- Lille dosering, hvilket kan skyldes undervurdering af legemsvægten, forkert indgift af produktet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

For at sikre korrekt dosering, skal kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og vis indlægssedlen eller mærkningen til lægen.

Af hensyn til god hygiejne, bør personer, der administrerer tabletten direkte til hunden eller tilsætter den til hundens foder, efterfølgende vaske hænder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da echinococcosis er en anmeldelsespligtig sygdom til Verdensorganisationen for dyresundhed (OIE), skal der indhentes specifikke retningslinjer for behandling og opfølgning og om beskyttelse af personer fra den relevante kompetente myndighed.

3.6 Bivirkninger

Hund.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale lidelser (diarré, opkastning).
---	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af får og rotter har afsløret teratogene virkninger ved høj dosis febantel.

Der er ikke foretaget undersøgelser af hunde under den tidlige drægtighed.

Produktet bør derfor kun bruges under drægtighed, efter den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

Produktet bør ikke bruges til hunde under de første 4 uger af drægtighed.

Den angivne dosis må ikke overskrides ved behandling af drægtige tæver.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidig med piperazin, da den anthelmintiske virkning af pyrantel og piperazins kan antagoniseres.

Samtidig anvendelse af andre kolinerge stoffer kan have toksisk virkning.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er: 15 mg/kg febantel, 5 mg/kg pyrantel (svarende til 14,4 mg /kg pyrantelmonat) og 5 mg/kg praziquantel.

Dette svarer til 1 Prazitel Forte Vet. tablet per 35 kg kropsvægt.

Hunde der vejer mere end 35 kg bør gives 1 Prazitel Forte Vet. tablet plus en passende mængde Prazitel Plus tabletter, svarende til 1 tablet per. 10 kg kropsvægt.

Hunde der vejer ca. 17,5 kg bør gives ½ Prazitel Forte Vet. tablet.

Tabletterne kan gives direkte til hunden eller skjult i foderet. Faste er ikke nødvendig hverken før eller efter behandlingen.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Hvis der er risiko for reinfestation, bør der rådføres med en dyrlæge vedrørende behov og frekvens af gentagen administration.

For at sikre korrekt dosering, skal kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

- 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Kombination af praziquantel, pyrantelmonat og febantel er veltolereret i hunde. Studier har vist, at en enkeltdosis på 5 gange den anbefalede dosis eller mere, medførte opkastninger.

- 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.

- 3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE / IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

- 4.1 ATCvet-kode**
QP 52 AA 51

- 4.2 Farmakodynamiske oplysninger**
Dette veterinærlægemiddel indeholder anthelmintika, der er aktivt imod gastrointestinale rundorme og bændelorme.

Veterinærlægemidlet indeholder følgende 3 aktive substanser:

1. Febantel, et probenzimidazol.
2. Pyrantelmonat(pamoat), et tetrahydropyrimidinderivat.
3. Praziquantel, et delvist hydrogenet pyrazinoisoquinolinderivat.

I denne kombination virker pyrantel og febantel imod alle relevante rundorme (spolorm, hageorme og piskeorme) i hunde, dog særligt imod *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Denne kombination udviser synergistisk aktivitet overfor hageorme, og febantel er aktiv imod *T. vulpis*. Praziquantels aktivitetsspektrum dækker alle relevante bændelorme arter fundet i hunde, særligt *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantel er aktivt over for alle udviklingsstadier i disse parasitter.

Praziquantel absorberes hurtigt gennem parasittens overflade og fordeles jævnt overalt i parasitten.

In vitro og *in vivo* studier har vist, at parasittens integument skades alvorligt af praziquantel, hvilket resulterer i kontraktion og paralyse.

Der indtræder en næsten øjeblikkelig tetanisk kontraktion af parasittens muskulatur og en hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument.

Denne hurtige kontraktion forklares ved forandringer i de divalente kationers flux, særligt for kalcium.

Pyrantel virker som en kolinerg agonist, der stimulerer parasittens nikotine kolinerge receptorer og dermed inducerer spastisk paralyse af nematoderne, hvilket medfører parasittens udstødning fra mave-tarmkanalen.

I pattedyr konverteres febantel til fenbendazol og oxfendazol ved ringslutning. Disse kemiske enheder udøver den anthelmintiske effekt ved hæmning af polymerisationen af tubulin. Dannelsen af microtubuli hindres dermed, hvilket resulterer i forstyrrelser af strukturer, der er afgørende for helminters normale funktion. Glucoseoptagelsen er især påvirket, hvilket fører til en udtømming i celle ATP.

Parasitten tømmes for dens energireserver og dør i løbet af 2-3 dage.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Praziquantel absorberes næsten fuldstændigt fra mave-tarmkanalen efter oral indgift. Efter absorption fordeles praziquantel i alle organer. Praziquantel omdannes til inaktive metabolitter i leveren og udskilles i galden. Indenfor 24 timer udskilles mere end 95% af den administrerede dosis. Kun meget små mængder ikke metaboliseret praziquantel udskilles.

Praziquantels maksimale plasma koncentration i hund blev opnået ca. 2.5 time efter administration af dette veterinærlægemiddel.

Pyrantel i form af pamoat har lav opløselighed, hvilket reducerer absorption i mave-tarmkanalen og medfører at lægemidlet effektivt kan nå parasitter i tyktarmen.

Efter absorption omdannes pyrantelpamoat hurtigt, og næsten fuldstændigt til inaktive metabolitter, der udskilles i urinen.

Febantel absorberes relativt hurtigt og omdannes til blandt andet fenbendazol og oxfendazol, som udøver anthelmintisk effekt. Den maksimale plasmakoncentration for fenbendazol og oxfendazol i hund, blev opnået ca. 7-9 timer efter administration af dette veterinærlægemiddel.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid af halve tabletter: 14 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige temperaturforhold vedrørende opbevaringen.

Ikke anvendte, delte tabletter bør opbevares i det åbnede blister, som lægges tilbage i den tilhørende æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC/PE/PCTFE blisterpakninger med 20µ hårdt tempereret aluminiumfolie indeholdende: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tablets per blister.

Blisterpakningerne indeholder enten: 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 eller 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Athenry Road
Loughrea
Co. Galway
Irland

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50505

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. september 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. juli 2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.