

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PRAZINON PLUS tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
koruzni škrob
kopovidon
natrijev lavrilsulfat
celuloza, mikrokristalna
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
rastlinska maščobna olja, hidrogenirana
smukec
magnezijev stearat

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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*, *Mesocostoides* spp. in *Joyeuxiella* spp.

3.3 Kontraindikacije

Ne dajte sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

Ne uporabite pri psih v prvih 40 dneh brejosti.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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 ovicidno, 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 bregjih psih.

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

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Niso znani.

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, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne prekoračite priporočenega odmerka, zlasti pri zdravljenju bregjih psih.

Ne uporabite pri psih v prvih 40 dneh brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajte sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

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	½ 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.

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

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

Ne prekoračite priporočenega odmerka, zlasti pri zdravljenju brijih psic.

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 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). Zelo dobro učinkuje na *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocostoides* spp. in *Joyeuxiella* spp., pri naravnih in umetno povzročenih infekcijah. Cestocidno delovanje temelji na prazikvantelovi lastnosti, da depolarizira kutikulo pri trakuljah in povzroča spastično paralizo njihovega mišičja. Nekaj sekund po interakciji prazikvantela s fosfolipidi in proteini trakulj se okvari njihova kutikula, v zajedavčeve celice vstopajo ioni Ca²⁺, 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.

Febantel je širokospektralni probenzimidazol, ki učinkuje na številne nematode: *Toxocara canis*, *T. leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* in *Ancylostoma caninum*. 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.

Pirantelijev embonat je širokospektralni antihelmintik, ki učinkuje proti velikemu številu valjastih črvov (nematodov). Spada v skupino tetrahidropirimidinov in z 95% učinkovitostjo deluje na nematode; *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis* in *T. leonina*. Pirantel zavira živčnomišični prenos dražljajev in povzroča spastično paralizo mišičja parazitov.

Peristaltika gostiteljevega črevesja izloča poginjene zajedavce.

Zdravilo povzroča paralizo parazita, ker vpliva na kontrakcijo mišičja, ki je podobno učinku ACH brez reverzibilnega učinka.

S kombinacijo prazikvantela, febantela in pirantelijevega embonata se lahko pri psih uspešno odpravi trakulje in nematode.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Prazikvantel se po peroralnem dajanju hitro in skoraj popolnoma absorbira iz črevesja. Pri psih je maksimalna absorpcija v plazmi dosežena v 30 do 120 minutah.

Febantel se po peroralnem dajanju hitro absorbira in hitro metabolizira v kemično identična fenbendazol in oksfendazol, ki učinkujeta antihelmintično.

Pirantelijev embonat se pri prašičih, psih in podganah po peroralnem dajanju dobro absorbira.

Radioaktivno označene koncentracije zdravila dosežejo maksimum v plazmi psov (kar je najvišji nivo v plazmi v primerjavi z ostalimi živalmi - 4,3 µg/ml) in prašičev 2 do 3 ure po odmerjanju.

Distribucija

Vse tri učinkovine se zelo dobro razporedijo po vseh tkivih. Visoke koncentracije so ugotovili v jetrih in črevesju, kar je pomembno za učinkovanje zdravila v primeru izven črevesnih infekcij s helminti.

Metabolizem

Največ prazikvantela se najprej metabolizira v jetrih preden prehaja v obtočila. Samo majhne količine zdravila se izločajo kot nemetabolizirane substance.

Febantel se hitro metabolizira v skoraj 10 identificiranih metabolitov; med katerimi sta najpomembnejša fenbendazol in oksfendazol. Smatra se, da je antihelmintična aktivnost teh dveh metabolitov večja od febantela.

Pirantelijev embonat se v telesu hitro metabolizira, majhne količine ostanejo nespremenjene do izločitve.

Izločanje

Približno 80 % prazikvantela se izloča z urinom, febantel in njegovi metaboliti pa največ (70 %) z žolčem. Izločanje pirantelijevega embonata preko urina je najvišje pri psih (40 %) in prašičih (34 %). Ostanek zdravila in ostali metaboliti se izločajo preko iztrebkov.

To je bilo dokazano v številnih študijah, kjer standardna kombinacija treh učinkovin ni pokazala vpliva na farmakokinetično aktivnost, ki bi lahko imela vpliv na terapevtsko učinkovitost zdravila.

VARNOST

Študije akutne in kronične toksičnosti so pokazale širok razpon varnosti prazikvantela. Študije pri brejih podganah in kuncih so pokazale, da nima embriotoksičnega in teratogenega učinka, če ga dajemo peroralno v odmerku 30, 100 in 300 mg/kg t.m., in sicer od 6. do 15. dneva brejosti (podgane) ali 18. dan po parjenju (kunci).

Febantel ima širok razpon varnosti. LD₅₀ pri miših, podganah in psih je višji od 10.000 mg/kg. V terapevtskih koncentracijah je varen za uporabo med brejostjo in vseh fazah brejosti.

Soli pirantela na splošno nimajo toksičnih učinkov pri vseh živalih do približno 7- kratne količine terapevtskega odmerka. Akutni peroralni LD₅₀ je pri psih višji od 690 mg/kg, kar je 138 –kratni terapevtski odmerek.

Toleranca ciljnih živalskih vrst

V klinični študiji ni bilo ugotovljenih nobenih škodljivih učinkov po zdravljenju (npr. slinjenje, diareja, zmanjšan apetit, depresija).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne dajte sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete v dvojnem traku iz Al/PE folije, potiskane na eni strani.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0276/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 05/09/2013.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

28.6.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

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