

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zantel tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Praziquantelum	50,0 mg
Fenbendazolum	500,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Okrúhla bledožltá tableta rozdelená ryhami na štvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Širokospektrálne antihelmintikum určené na liečbu zmiešaných invázií spôsobených nematódami a trematódami u psov.

Škrkavky

Toxocara canis (nedospelé, dospelé)

Toxascaris leonina (nedospelé, dospelé)

Machovce

Uncinaria stenocephala (nedospelé, dospelé)

Ancylostoma caninum (nedospelé, dospelé)

Bičíkovce

Trichuris vulpis (dospelé)

Pásomnice

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia pisiformis

Taenia hydatigena

4.3 Kontraindikácie

Zantel sa nesmie podávať šteňatám mladším ako 2 týždne.

4.4 Osobitné upozornenia

Pretože jedna z najbežnejších pásomníc u psov a mačiek (*Dipylidium caninum*) je prenášaná blchami a má veľmi krátku inkubačnú dobu, je dôležité venovať pozornosť výskytu blch a týmto spôsobom znižovať možnosť výskytu pásomníc a zabrániť riziku ďalšej infekcie.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Pozri časť 4.3

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní lieku zvieratám si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní lieku v odporúčanej dávke sa môže vyskytnúť zvracanie u psov.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch, myšiach a králikoch nepriniesli žiadne dôkazy o teratogénnych alebo foetotoxických účinkoch praziquantelu a fenbendazolu. Bezpečnosť nebola preukázaná u gravidných sučiek.

Neodporúča sa použitie počas gravidity. U laktujúcich zvierat je použitie bezpečné.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Tablety Zantel sa podávajú perorálne buď priamo, s porciou mäsa alebo zmiešané s krmivom.

Diéta alebo hladovka pri liečbe nie sú potrebné.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť liečeného psa stanovená čo najpresnejšie.

Liečba dospelých psov a šteniat po odstavení

Zantel by mal byť podávaný v dávkach 5 mg praziquantelu a 50 mg fenbendazolu na kg telesnej hmotnosti (ekvivalent je 1 tableta na 10 kg) denne dva po sebe idúce dni.

Malé psy a odstavené šteňatá:

0,5 – 2,5 kg ž. hm.	¼ tablety
2,5 – 5 kg ž. hm.	½ tablety
6 – 10 kg ž. hm.	1 tabletu

Stredne veľké psy:

11 – 15 kg ž. hm.	1 ½ tablety
16 – 20 kg ž. hm.	2 tablety
21 – 25 kg ž. hm.	2 ½ tablety
26 – 30 kg ž. hm.	3 tablety

Veľké psy:

31 – 35 kg ž. hm.

3 ½ tablety

36 – 40 kg ž. hm.

4 tablety

Výskumy neboli prevádzané na psoch ťažších ako 40 kg.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

Pri viacnásobnom predávkovaní bola pozorovaná prechodná hnačka. Pri trojnásobku odporúčanej dávky bol u psov pozorovaný samovoľný únik fekálií, šteňatá kňučali a boli nepokojné. Pri päťnásobku odporúčanej dávky bolo pozorované nadmerné slintanie u psov a šteniat. Môže sa vyskytnúť aj zvracanie. Príznaky predávkovania treba liečiť podľa konkrétnych príznakov.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintiká – Praziquantel. kombinácia.

ATC vet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Praziquantel spôsobuje spastickú paralýzu svalstva parazitov v dôsledku depolarizácie membrány svalových buniek. Poškodzuje normálnu funkciu obalu, príjem glukózy z média je inhibovaný a stimuluje sa produkcia laktátu. Priepustnosť obalu je porušená. Nie je ešte úplne preskúmaný mechanizmus pôsobenia na molekulárnej úrovni, ktorý spôsobuje tetanickú paralýzu. Niektoré výskumy poukazujú na možnosť, že praziquantel otvára kalciové kanály v obale, čím spôsobuje tento efekt.

Rozložené a čiastočne strávené články pásomnice sa príležitostne môžu nájsť vo výkaloch.

Fenbendazol pôsobí proti parazitom prerušením tvorby mikrotubúl väzbou na tubulín v črevných bunkách parazitov, čím bráni absorpcii glukózy, čo má za následok postupné vyhladovanie a úhyn parazitov.

Fenbendazol preferuje tubulín parazitov pred tubulínom cicavcov z toho dôvodu, že tvorba parazitického komplexu tubulín – fenbendazol je kineticky priaznivejšia za fyziologických podmienok, než komplex z cicavcov.

Fenbendazol môže tiež inhibovať produkciu energie parazitov inhibíciou príjmu glukózy a rozkladom glykogénu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po podaní tabliet Zantel psom v potrave, hodnota C_{max} pre fenbendazol bola 393 ng/ml, hodnota T_{max} 14 hodín, AUC 5057 ng/ml/h a stredný polčas 5 hodín. Maximálna koncentrácia aktívneho metabolitu, oxfendazolu bola 332 ng/ml, T_{max} bol 16 hodín, hodnota AUC dosiahla 4480 ng/ml/h a stredný polčas bol 5 hodín. U praziquantelu došlo k rýchlej absorpcii, hodnota C_{max} dosiahla 935 ng/ml, T_{max} približne 1 hodinu, hodnota AUC bola 2765 ng/ml/h a stredný polčas 3,5 hodiny.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Neuplatňuje sa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Natrium-lauryl-sulfát
Povidon 30
Sodná soľ karboxymetylškrobu A
Magneziumstearát

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:

- v nádobách a stripoch : 3 roky

- v blistroch : 4 roky.

Nespotrebované tablety zlikvidujte.

6.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1. Nádoby z bieleho polyetylénu (HDPE) s tesniacim uzáverom z bieleho polyetylénu s detskou poistkou.

2. Strip (LDPE/Al)

3. Blister (Al/Al)

Balenie: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120, 200 tabliet v nádobách

2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200, 400 tabliet v blistroch a stripoch.

6.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

8. ČÍSLO (-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

96/024/MR/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 23/01/2007

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
HDPE nádoba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zantel tablety pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazol	500 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120, 200 tabliet v nádobách.

2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 a 400 tabliet v blistroch a stripoch.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIE

Širokospektrálne antihelmintikum, určené na liečbu zmiešaných invázií spôsobených nematódami a trematódami u psov.

Škrkavky

Toxocara canis (nedospelé, dospelé)

Toxascaris leonina (nedospelé, dospelé)

Machovce

Uncinaria stenocephala (nedospelé, dospelé)

Ancylostoma caninum (nedospelé, dospelé)

Bičikovce

Trichuris vulpis (dospelé)

Pásomnice

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia pisiformis

Taenia hydatigena

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Po podaní lieku zvieratám si umyte ruky.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY
--

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové produkty z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zantel tablety pre psov.

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zantel tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA REGISTRAČNÉHO ROZHODNUTIA A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea. Co. Galway, Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zantel tablety pre psov

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum 50,0 mg

Fenbendazolum 500,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-lauryl-sulfát, povidon 30, sodná soľ karboxymetylškrobu A, magnéziumstearát

4. INDIKÁCIE

Širokospektrálne antihelmintikum určené na liečbu zmiešaných invázií spôsobených nematódami a trematódami u psov.

Škrkavky

Toxocara canis (nedospelé, dospelé)

Toxascaris leonina (nedospelé, dospelé)

Machovce

Uncinaria stenocephala (nedospelé, dospelé)

Ancylostoma caninum (nedospelé, dospelé)

Bičíkovce

Trichuris vulpis (dospelé)

Pásomnice

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia pisiformis

Taenia hydatigena

5. KONTRAINDIKÁCIE

Zantel sa nesmie podávať šteňatám mladším ako 2 týždne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku v odporúčanej dávke sa môže vyskytnúť zvracanie u psov.

Ak zistíte akékoľvek vážne (nežiaduce) účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Tablety Zantel sa podávajú perorálne buď priamo, s porciou mäsa alebo zmiešané s krmivom. Diéta alebo hladovka pri liečbe nie sú potrebné.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť liečeného psa stanovená čo najpresnejšie.

Liečba dospelých psov a šteniat po odstavení

Zantel by mal byť podávaný v dávkach 5 mg praziquantelu a 50 mg fenbendazolu na kg telesnej hmotnosti (ekvivalent je 1 tableta na 10 kg) denne dva po sebe idúce dni.

Napríklad:

Malé psy a odstavené šteňatá:

0,5 – 2,5 kg ž. hm.	¼ tablety
2,5 – 5 kg ž. hm.	½ tablety
6 – 10 kg ž. hm.	1 tabletu

Stredne veľké psy:

11 – 15 kg ž. hm.	1 ½ tablety
16 – 20 kg ž. hm.	2 tablety
21 – 25 kg ž. hm.	2 ½ tablety
26 – 30 kg ž. hm.	3 tablety

Veľké psy:

31 – 35 kg ž. hm.	3 ½ tablety
36 – 40 kg ž. hm.	4 tablety

Výskumy neboli prevádzané na psoch ťažších ako 40 kg.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pozri časť 8.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pretože jedna z najbežnejších pásomníc u psov a mačiek (*Dipylidium caninum*) je prenášaná blchami a má veľmi krátku inkubačnú dobu, je dôležité venovať pozornosť výskytu blch a týmto spôsobom znižovať možnosť výskytu pásomníc a zabrániť riziku ďalšej infekcie.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Po podaní lieku zvieratám si umyte ruky.

Laboratórne štúdie na potkanoch, myšiach a králikoch nepriniesli žiadne dôkazy o teratogénnych alebo foetotoxických účinkoch praziquantelu a fenbendazolu. Bezpečnosť nebola preukázaná u gravidných sučiek.

Neodporúča sa použitie počas gravidity. U laktujúcich zvierat je použitie bezpečné.

Pri viacnásobnom predávkovaní bola pozorovaná prechodná hnačka. Pri trojnásobku odporúčanej dávky bol u psov pozorovaný samovoľný únik fekálií, šteňatá kňučali a boli nepokojné. Pri

päťnásobku odporúčanej dávky bolo pozorované nadmerné slintanie u psov a šteniat. Môže sa vyskytnúť aj zvracanie. Príznaky predávkovania treba liečiť podľa konkrétnych príznakov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek, alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Balenie: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120, 200 tabliet v nádobách

2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200, 400 tabliet v blistroch a stripoch.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.