

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prazitel Plus

Prazitel Plus Tablets For Dogs (IE, EL, UK, BG, AT, IS, NL, BE, HU, PT, FI, ES, IT, LT, SI, CZ)

Prazitel Plus (DK, EE, RO, LV, SK)

Strantel vet 150 mg/144 mg/50 mg Tablets for dogs (SE)

Strantel Tablets For Dogs (DE i NO)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

### Substancje czynne:

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| Prazykwantel | 50 mg                                                 |
| Pyrantel     | 50 mg (co odpowiada<br>144 mg embonianu<br>pyrantelu) |
| Febantel     | 150 mg                                                |

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Bładożółta tabletką z aromatem mięsa wieprzowego z podzielną linią w kształcie krzyża na jednej stronie.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

#### Nicienie:

**Glisty:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

**Tęgoryjce:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorosłe).

**Włosogłówki:** *Trichuris vulpis* (dorosłe)

#### Tasiemce:

**Tasiemce:** *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Pchły są żywicielem pośrednim jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dypylidium caninum*. W przypadku, gdy nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy, itp., zakażenia tasiemcami z całą pewnością wystąpią ponownie.

Zakażenia tasiemcami nie występują u szczeniąt poniżej 6 tygodnia życia.

W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania środka pochodzącego z danej grupy środków przeciwpasożytniczych, może rozwinąć się oporność pasożytów na tą grupę środków.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Brak

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Osoby podające tabletki psu lub dodające je do karmy, powinny później umyć ręce, aby zachować czystość.

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłaszaniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w związku z tym należy pozyskać od właściwych władz odpowiednie wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz bezpieczeństwa osób.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogennego związanego z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży. Stosowanie produktu w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w okresie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia ciężarnych suk.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny.

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Pojedyncza dawka: Wyłącznie podanie doustne.

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki. Zalecane dawki wynoszą: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg) i 5 mg prazikwantelu/kg. To odpowiada 1 tabletkie Prazitel Plus tabletki dla psów na 10 kg (22 funty) masy ciała.

Tabletki można podawać bezpośrednio psu lub z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierząt przed lub po leczeniu.

Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania preparatu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Mieszanina prazykwantelu, embonianu pyrantelu i febantelu jest dobrze tolerowana u psów. W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze, mieszaniny prazykwantelu  
Kod ATCvet: QP52AA51

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Produkt zawiera środek przeciwpasożytniczy skuteczny wobec obleńców i tasiemców żołądkowo-jelitowych. Produkt zawiera trzy substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Embonian pyrantelu (palmitynian), pochodna tetrahydropirymidyny
3. Prazykwantel, częściowo uwodnioną pochodną pirazinoizochinolonu

W tej złożonej mieszaninie pyrantel i febantel działają na nicienie (glisty, tęgoryjce i włosogłówki) u psów. Spektrum ich działania pokrywa w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*.

Ta mieszanina wykazuje działanie synergistyczne wobec tęgoryjców, a febantel działa na *T. vulpis*. Spektrum działania prazykwantelu pokrywa wszystkie najważniejsze gatunki tasiemców u psów, a w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa na postacie dorosłe i niedojrzałe tych pasożytów.

Prazykwantel wchłania się bardzo szybko z powierzchni pasożyta i jest równomiernie rozprowadzany w jego ciele. Zarówno badania *in vitro* jak i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta. Skutkuje to skurczem i porażeniem pasożyta. Występuje niemal natychmiastowy skurcz tęczowy mięśni pasożyta a następnie wakuolizacja powłoki syncytialnej. Wystąpienie tego szybkiego skurczu tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, w szczególności wapnia.

Pyrantel działa jako antagonist cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzaniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, co prowadzi do porażenia spastycznego nicieni. W konsekwencji pozwala to na wydalanie pasożytów z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

W organizmie ssaka febantel podlega przemianom z zamknięciem pierścienia, co prowadzi do powstania fenbendazolu i oksfendazolu. To te związki rozwijają działanie przeciwpasożytnicze poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Z tego względu uniemożliwione jest powstawanie mikrotubul, a w konsekwencji zaburzone jest tworzenie struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożyta. W szczególności dochodzi do zaburzenia wychwytu glukozy, co prowadzi do wyczerpania zapasów komórkowego ATP. Pasożyt ginie po wyczerpaniu zapasów energetycznych, co następuje w 2-3 dni później.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Prażykwantel po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów. Prażykwantel metabolizowany jest w wątrobie do nieaktywnych form i wydzielany z żółcią. Po 24 godzinach wydzielane jest ponad 95% podanej dawki. Wydzielane są jedynie śladowe ilości niezmiennego prazikwantelu.

Stężenia maksymalne prazikwantelu osiągane były po około 2,5 godziny po podaniu produktu u psów. Sól palmitynianowa pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co ogranicza jej wchłanianie z jelita i pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i rozwinięcie tam działania przeciwpasożytniczego. Po wchłonięciu, palmitynian pyrantelu jest szybko i niemal całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są szybko wydalone z moczem.

Febantel jest stosunkowo szybko wchłaniany i metabolizowany do wielu metabolitów, włączając w to fenbendazol i oksfendazol, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze.

Po podaniu produktu u psów, najwyższe stężenia fenbendazolu i oksfendazolu w surowicy krwi były osiągane po około 7-9 godzinach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Laurylosiarczan sodu  
Aromat wieprzowy

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.  
Wszystkie niewykorzystane części tabletek należy natychmiast unuć.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Produkt dostępny jest w następujących opakowaniach:

Pojedyncze paski z folii aluminiowej o grubości 30 µm/30 gsm powlekanej polietylenem, zawierające po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry z miękkiej hartowanej folii aluminiowej o grubości 45 µm i twardej hartowanej folii aluminiowej o grubości 25 µm, zawierające po 2 lub 8 tabletek.

Paski lub blistry pakowane są w pudełka tekturowe zawierające po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1952/09

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.