



22. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Prazitel Plus, tabletter

0. D.SP.NR
26650

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Prazitel Plus

Lægemiddelform: tablet
Styrke: 50 mg + 144 mg + 150 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (svarende til 144 mg pyrantelmonat)
Febantel	150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Magnesiumstearat
Kolloidal vandfri silica
Croscarmellosenatrium
Natriumlaurylsulfat
Svinearoma

En lysegul tablet med kryds-delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to halve eller fire kvarte 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

Behandling af infestationer hos hund med rundorm og bændelorm af følgende arter:

Rundorme:

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

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

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne stadier).

Bændelorme:

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidigt med produkter, der indeholder piperazin.

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, medmindre der foretages kontrol af mellemværter såsom lopper, mus etc.

Infestation med bændelorm er usandsynlig hos hvalpe, der er under 6 uger gamle.

Parasitter kan udvikle resistens overfor en vis gruppe af anthelmintikum som følge af ofte gentaget anvendelse af et anthelmintikum fra denne gruppe.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Af hensyn til god hygiejne bør personer, der administrerer tabletterne direkte til hunden eller i hundens foder, vaske deres hænder efterfølgende.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldelsespligtig sygdom til Verdensorganisationen for dyresundhed (WOAH), skal specifikke retningslinjer vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker indhentes fra den relevante kompetente myndighed.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale forstyrrelser (diarré, emesis)
---	--

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se 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. Veterinærlægemidlet må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Anvendelse til hunde frarådes under de første 4 uger af drægtigheden. 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 produkter, der indeholder piperazin, da pyrantel og piperazins anthelmintiske virkning kan antagoniseres.

Samtidig brug af andre kolinerge lægemidler kan have toksisk virkning.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Den anbefalede dosis er: 15 mg/kg legemsvægt febantel, 5 mg/kg legemsvægt pyrantel (svarende til 14,4 mg/kg pyrantelmonat) og 5 mg/kg praziquantel i en enkelt dosis. Dette svarer til 1 tablet pr. 10 kg legemsvægt.

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

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

3.10 Symptomer på overdosering

Kombinationen 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 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, et tetrahydropyrimidinderivat.
3. Praziquantel, et delvist hydrogeneret pyrazinoisoquinolinderivat.

I denne faste 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 meget 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 mikrotubuli hindres dermed, hvilket resulterer i forstyrrelser af strukturer, der er afgørende for helminters normale funktion. Glukoseoptagelsen 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 plasmakoncentration i hund blev opnået ca. 2,5 time efter administration af veterinærlægemidlet.

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 oxbendazol i hund, blev opnået ca. 7-9 timer efter administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Kassér straks ikke anvendte, delte tabletter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet præsenteres som:

Individuelle strips af aluminiumsfolie, 30 µm/30 gsm ekstruderet polythen, indeholdende 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.

eller

Individuelle blisterpakninger af aluminiumsfolie, 45 µm *soft temper* og 25 µm *hard temper*, indeholdende 2 eller 8 tabletter.

Strips og blisterpakninger er pakket i æsker der indeholder enten: 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 eller 1.000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved 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

Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

45095

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

25. november 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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