

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZANTEL

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé) látky:

Jedna tableta obsahuje:

Praziquantelium 50,0 mg

Fenbendazolum 500,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulatá žlutohnědá tableta rozdělená rýhami na čtvrtiny

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Širokospektré anthelmintikum pro léčbu smíšených infekcí vyvolaných hlísticemi a tasemnicemi u psů.

<u>Škrkavky</u>	<i>Toxocara canis</i> (vývojová stadia, dospělci) <i>Toxascaris leonina</i> (vývojová stadia, dospělci)
<u>Měchovci</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (vývojová stadia, dospělci) <i>Ancylostoma caninum</i> (vývojová stadia, dospělci)
<u>Tenkohlavci</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (dospělí jedinci)
<u>Tasemnice</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis</i> . <i>Taenia hydatigena</i>

4.3 Kontraindikace

Zantel by neměl být podáván štěňatům mladším než 2 týdny.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Poněvadž nejčastější druh tasemnice u psů a koček (*Dipylidium caninum*) je přenášen blechou a má

velmi krátkou prepatentní periodu, je důležité věnovat pozornost výskytu blech a tímto způsobem snižovat možnost výskytu tasemnic a bránit riziku opakované infekce.

Viz též bod 4.3

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U psů po podání doporučené dávky byl zaznamenán vomitus.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů, myší a králíků neprokázaly žádné teratogenní nebo fetotoxické vlivy působení praziquantelu a fenbendazolu. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích fen. Není doporučeno používat tento přípravek v době březosti. Přípravek je bezpečný pro laboratorní zvířata.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Tablety Zantel se podávají perorálně, buď přímo nebo zamíchané v porci masa nebo uzeniny nebo smíchané s krmivem. Dietetická opatření nebo hladovka nejsou nutná. Pro zajištění podání správné dávky, měla by být stanovena živá hmotnost co nejpřesněji.

Léčba dospělých psů a odstavených štěňat

Zantel má být předepisován v dávce 5 mg praziquantelu a 50 mg fenbendazolu na 1kg živé hmotnosti zvířete (což odpovídá 1 tabletě na 10 kg ž.hm.) denně, ve dvou po sobě následujících dnech.

Například:

Malí psi a odstavená štěňata

0,5 – 2,5 kg živé hmotnosti	¼ tablety
2,5 - 5 kg živé hmotnosti	½ tablety
6 - 10 kg živé hmotnosti	1 tableta

Středně velcí psi

11 - 15 kg živé hmotnosti	1½ tablety
16 - 20 kg živé hmotnosti	2 tablety
21 - 25 kg živé hmotnosti	2½ tablety

26 - 30 kg živé hmotnosti	3 tablety
<u>Velcí psi</u>	
31 - 35 kg živé hmotnosti	3½ tablety
36 - 40 kg živé hmotnosti	4 tablety

Studie nebyly prováděny u psů s živou hmotností vyšší než 40 kg

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Během studií několikanásobného předávkování byl pozorován přechodný průjem. Při 3-násobku doporučené dávky byl u psů pozorován volný únik fekálií, štěňata naříkala a byla neklidná. Při 5-násobku doporučené dávky byla u psů i štěňata pozorována zvýšená salivace. Může nastat také vomitus. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, praziquantel – kombinace, ATC vet kód QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Praziquantel způsobuje křeč a paralýzu svaloviny parazitů prostřednictvím depolarizace membrány svalových buněk. Poškozuje normální funkci tegumentu, inhibuje příjem glukózy z média a stimuluje produkci laktátu. Poruší se selektivní propustnost tegumentu.

Mechanismus působení na molekulární úrovni, který vede k tetanové paralýze, není zcela ještě prozkoumán. Některé výzkumy poukazují na možnost, že praziquantel otevírá kalciové kanály v obalu, čímž způsobuje tento efekt. Ve výkalech je možné občas nalézt rozložené a částečně strávené kousky tasemnice.

Fenbendazol působí proti parazitům tím, že narušuje formace mikrotubulů vazbou na tubulin ve střevních buňkách parazitů, čímž brání absorpci glukózy, což má za následek postupné vyhladovění a úhyn parazitů. Fenbendazol vazebně preferuje tubulin parazitů před tubulinem savců z důvodu kineticky příznivější formace tubulino-fenbendazolového komplexu u parazitů za fyziologických podmínek než je tento komplex u savců. Fenbendazol může také inhibovat produkci energie u hlístů inhibicí příjmu glukózy a rozkladu glykogenu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání tablet Zantel psům v krmivu byl C_{max} fenbendazolu 393 ng/ml, T_{max} 14 hodin, AUC 5057 ng/ml/ha průměrný poločas rozpadu 5 hodin. Maximální koncentrace aktivního metabolitu, oxfendazolu byla 332 ng/ml, T_{max} 16 hodin, AUC 4480 ng/ml/h a průměrný poločas rozpadu 5 hodin. Praziquantel byl rychle absorbován, kdy C_{max} dosáhla 935 ng/ml, T_{max} cca 1 hodiny, AUC 2765 ng/ml/h a průměrný poločas rozpadu 3,5 hodiny.

Environmentální vlastnosti.

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-lauryl-sulfát

Povidon 30

Sodná sůl karboxymethylškrobu

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

- v HDPE lahvi: 3 roky

- ve stripech: 3 roky

- v blistrech: 4 roky

Nspotřebované části tablety po rozlomení zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1. Bílá lahev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem
2. Blistr (PE/Al)
3. Strip (Al/Al)

Velikosti balení:

Lahev: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 a 200 tablet v lahvi

Blistr nebo strip: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 a 400 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/109/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 4. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2023