

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Prazitel 230/20 mg filmsko obložene tablete z okusom za mačke

2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 230 mg piranteliјеvega emboata in 20 mg prazikvantela. Bela do umazano bela, okrogla, bikonveksna, obložena tableta, z razdelilno zarezo na eni strani in ravno drugo stranjo.

Tableto se lahko razdeli na dva enaka dela.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za zdravljenje mešanih infekcij, ki jih povzročajo naslednji gastrointestinalni valjasti črvi in trakulje:

Valjasti črvi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Trakulje: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe so vmesni gostitelj pogoste vrste trakulj - *Dipylidium caninum*.

Okužba s trakuljami se bo zagotovo ponovila, če se ne izvede ukrepov proti vmesnim gostiteljem kot so bolhe, miši itd.

Če obstaja tveganje za ponovno okužbo, je treba poiskati nasvet veterinarja glede potrebe in pogostnosti ponovnega dajanja pri mačkah. Treba je upoštevati lokalne epidemiološke podatke in življenjske razmere mačke. Prav tako je pomembno odstraniti možne vire ponovne okužbe, kot so bolhe in miši.

Odpornost parazitov na določen razred antihelmintikov se lahko pojavi po pogosti in ponavljajoči se uporabi antihelmintika iz tega razreda.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker so tablete aromatizirane, jih je treba hraniti na varnem mestu, izven dosega živali. Živali v slabem rejnem stanju ali z močno okužbo, pri katerih se lahko kažejo simptomi kot so driska, bruhanje, prisotnost parazitov v blatu in bruhanju, slabo stanje dlake, mora pred dajanjem zdravila pregledati veterinar. Pri močno oslabljenih mačkah ali mačkah s hudo okužbo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

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

Za zagotovitev primerne higiene, si mora oseba, ki daje mački zdravilo neposredno ali v hrano, po dajanju zdravila umiti roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza bolezen, ki jo je treba obvezno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (*World Organisation for Animal Health*, OIE), je treba od ustreznih pristojnih organov pridobiti smernice o zdravljenju in nadaljnjem ukrepanju ter o varovanju oseb.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Lahko se uporablja v obdobju laktacije

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 5 ali večkrat večjih odmerkov od priporočenega odmerka so opazili znake intolerance, kot na primer bruhanje.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje prebavnega trakta (kot npr. bruhanje in/ali povečano slinjenje). Nevrološke motnje (kot npr. ataksija in mišični tremor).
---	---

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je: 20 mg/kg pirantela (57,5 mg/kg pirantelijevega embonata) in 5 mg/kg prazikvantela v obliki enkratnega odmerka. To ustreza 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	Število tablet
1,0 – 2,0 kg	½ tablete
2,1 – 4,0 kg	1 tableta
4,1 – 6,0 kg	1 ½ tablete
6,1 – 8,0 kg	2 tableti

Pri okužbah z askaridi, še posebej pri mačjih mladičih, ni mogoče pričakovati popolne odprave infekcije, zato je vedno prisotno tveganje za okužbo ljudi. Zaradi tega je treba pri mladičih zdravljenje z ustreznim zdravilom za valjaste črve ponavljati v 14-dnevnih intervalih do drugega oz. tretjega tedna po odstavitvi. Če znaki bolezni vztrajajo ali se pojavijo, se posvetujte z veterinarjem.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Neuporabljene razpolovljene tablete je treba zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neuporabljeno 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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0455/001

Pretisni omoti so pakirani v kartonske škatle, ki vsebujejo: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

21.09.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irska

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie