

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Piperazin Citrat Genera 1 g peroralni prašek

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

1g peroralnega praška vsebuje:
piperazinijev citrat 1 g

Pomožne snovi:

Zdravilo ne vsebuje pomožnih snovi.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni prašek.

Bel, kristaliničen prašek topen v vodi.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči, kokoši in golobi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

- zdravljenje in zatiranje askaridoze pri vseh ciljnih živalskih vrstah. Močneje deluje proti odraslim kot proti razvojnim oblikam parazitov.
- ezofagostomoza pri prašičih

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s kronično okvaro jeter ali ledvic.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Spodaj navedene prakse povečujejo tveganje za nastanek rezistence in lahko povzročijo neučinkovitost zdravljenja, zato se je treba izogibati:

- prepogosti in ponavljajoči uporabi antihelmintikov istega razreda skozi daljše časovno obdobje
- premajhnim odmerkom, ki so lahko posledica določitve prenizke telesne mase, napak pri dajanju zdravila ali nekalibriranih odmernih aplikatorjev (če se uporabljajo).

V kliničnih primerih, pri katerih se sumi na pojav rezistence na antihelmintik, je treba opraviti nadaljne preiskave z uporabo ustreznih testov (npr. test zmanjšanja števila jajčec/FECR test). V primerih, ko rezultati testov kažejo na rezistenco na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda z drugačnim načinom delovanja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Nekaj dni po dajanju zdravila se mora iztrebke zdravljenih živali zbirati in neškodljivo odstranjevati.

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

Po uporabi si je treba umiti roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Nesnost:

Lahko se uporablja v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba piperazinijevega citrata in derivatov fenotiazina ali klorpromazina ni priporočljiva, saj lahko povzroči vzdraženost osrednjega živčnega sistema. Sočasna uporaba levamizola ali pirantela s piperazinijevim citratom lahko antagonistično deluje na nematode.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Prašek Piperazin citrat dajemo živalim raztopljen v vodi ali individualno posamezni živali tako, da posipamo predpisani odmerek po manjši količini hrane, ki jo bo žival zagotovo pojedla.

Živalim 12 ur pred dajanjem Piperazin citrata ne dajemo hrane niti vode.

Odmerki:

Prašiči:	3 g/10 kg telesne mase
Kokoši:	0,25-0,5 g/1 kg telesne mase (2 dni)
Golobi:	0,25-0,5 g/1 kg telesne mase

Za skupinsko zdravljenje prašičev in kokoši dajemo zdravilo v enodnevnem obroku vode za napajanje v odmerku 10 g zdravila na 3 litre vode.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Tveganje pri pojavu neželenih učinkov zaradi predoziranja je omejeno zaradi sprožitve refleksa bruhanja, ki zmanjša količino resorbiranega zdravila.

4.11 Karenca

Prašiči: meso in organi: 4 dni

Kokoši: meso in organi: 4 dni

jajca: 4 dni

Ni dovoljena uporaba pri golobih, ki so namenjeni za prehrano ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antihelmintiki, piperazin in derivati.
Oznaka ATC vet: QP52AH01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Piperazinijev citrat pri parazitih prepreči nevro-muskularni prenos s hiperpolarizacijo živčne membrane, kar vodi do šibke paralize. Prepreči tudi nastajanje sukcinata pri glistah. Gostitelj izloča paralizirane oblike s črevesno peristaltiko. Praviloma zadostuje en odmerek zdravila za odpravo vseh občutljivih vrst parazitov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Piperazinijev citrat se hitro resorbira iz prebavnega trakta in piperazinska baza se pojavi v urinu že 30 min po dajanju zdravila. Hitrost izločanja je največja v 1-8 urah in izločanje je praktično končano v 24 urah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jih ni.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.
Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Shranjujte na suhem mestu.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Piperazin citrat je pakiran v vrečke po 50 g in 100 g praška.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija

Tel.: +386 1 436 44 66, +386 1 436 44 67
Faks: +386 1 436 44 68
E-pošta: info@generasi.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0260/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.04.1995

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 02.06.2000, 09.02.2006, 27.3.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

27.3.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.