

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prazitel Plus, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Prasikvanteel	50 mg
Püranteel	50 mg (vastab 144 mg pürantelembonaadile)
Febanteel	150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Naatriumkroskarmelloos
Naatriumlaurüülsulfaat
Sealiha lõhna- ja maitseaine

Helekollane tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.
Tabletid võib jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigid

Järgnevate ümarussi- ja paelussiliikide segainfektsioonide raviks koertel.

Ümarussid:

Solkmed: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (täiskasvanud ja vanemad noorvormid)

Kidaussid: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)

Piugussid: *Trichuris vulpis* (täiskasvanud)

Paelussid:

Paelussid: *Echinococcus*´e liigid, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* liigid, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (täiskasvanud ja noorvormid).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada samaaegselt piperasiiniühenditega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Kirbud on paelussi *Dipylidium caninum*'i vaheperemeesteks. Kui vaheperemeeste, nagu kirbud, hiired jne tõrjet ei tehta, toimub kindlasti uus nakatumine paelussiga.

Alla 6 nädala vanustel kutsikatel ei ole nakatumine paelussiga tõenäoline.

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi antihelmintikumide vastu võib välja kujuneda selle klassi anthelmintikumide liiga sagedase kasutamise järel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Hea hügieeni tagamiseks peab ravimit koerale manustav või seda toidu sisse segav isik pesema pärast seda käsi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhiinokokkoos on inimestele ohtlik. See haigus kuulub Maailma Loomatervise Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslike haiguste hulka, konkreetsed juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Põllumajandus- ja Toiduametis.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Seedetrakti häireid (kõhulahtisus, oksendamine) Letargia, anoreksia, hüperaktiivsus
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lammastel ja rottidel on täheldatud febanteeli suurte annuste teratogeenset toimet. Koertel ei ole tiinuse algperioodil uuringuid tehtud. Tiinuse ajal kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu- riski suhte hinnangule. Soovitav on seda veterinaarravimit koertel esimese 4 tiinusnädala jooksul mitte kasutada. Tiinete koerte ravimisel mitte ületada juhendis antud annust.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt piperasiiniühenditega, kuna püranteeli ja piperasiini anthelmintilised toimed võivad antagoniseeruda.

Samaaegne kasutamine teiste kolinergiliste ühenditega võib põhjustada toksilisust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kindlaks looma kehamass.

Soovitav annus on: 15 mg/kg febanteeli, 5 mg/kg püranteeli (vastab 14,4 mg püranteelembonaadile) ja 5 mg/kg prasikvanteeli üksikannusena. See vastab ühele tabletile 10 kg kehamassi kohta.

Tableti võib anda loomale otse suhu või segada toiduga. Enne ega pärast ravimi manustamist ei ole vaja piirata looma juurdepääsu toidule.

Korduva manustamise vajaduse ja sageduse kohta küsida nõu loomaarstilt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Prasikvanteeli, püranteelembonaadi ja febanteeli kombinatsioon on koerte poolt hästi talutav. Ohutusuuringutes põhjustas ühekordne, soovituslikust annusest 5 või enam korda suurema annuse manustamine mõnikord oksendamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

4.1 ATC vet kood:

QP52AA51

4.2 Farmakodünaamilised

See veterinaarravim sisaldab gastrointestinaalsetesse ümar- ja paelussidesse toimivaid anthelmintikume. See veterinaarravim sisaldab kolme toimeainet:

1. Febanteel - probensimidasool
2. Püranteelembonaat (pamoaat) - tetrahüdropürimidiini derivaat
3. Prasikvanteel - osaliselt hüdrogeenitud pürasinoisokinoliini derivaat

Fikseeritud kombinatsioonis toimivad püranteel ja febanteel koertel kõikide oluliste nematoodide (solkmed, kidaussid ja piugussid) vastu. Toimespekter katab *Toxocara canis*’e, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*’i ja *Trichuris vulpis*’e liigid.

Kombinatsioonil on sünergiline toime kidausside vastu ja febanteel on efektiivne *T. vulpis*’e vastu.

Prasikvanteeli toimespekter katab kõik olulised koertel esinevad paelussiliigid, eriti *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*’i, *Echinococcus granulosus*’e ja *Echinococcus multilocularis*’e. Prasikvanteel toimib nende parasiitide kõikide täiskasvanud ja noorvormide vastu.

Prasikvanteel imendub väga kiiresti läbi parasiidi pinna ja jaotub kogu parasiidis. Nii *in vitro* kui *in vivo* uuringud on näidanud, et prasikvanteel kahjustab parasiidi integumenti, mis põhjustab parasiitide kontraktsiooni ja paralüüsi. Praktiliselt koheselt tekivad parasiidi muskulatuuri tetaaniline kontraktsioon ja süntsütaalse tegumendi vakuolisatsioon. Seda kiiret kontraktsiooni on seletatud bivalentsete katioonide, eriti kaltsiumi vooludega.

Püranteel toimib kolinergilise agonistina. See stimuleerib parasiidi nikotinergilisi kolinoretseptoreid, indutseerib nematoodide spastilist paralüüsi ja võimaldab seda kaudu parasiitide eemaldamise seedesüsteemist peristaltikaga.

Imetajatel biotransformeerub febanteel fenbendasooliks ja oksfendasooliks. Need aktiivsed ained avaldavad anthelmintilist toimet tubuliini polümerisatsiooni inhibeerimise kaudu. Mikrotuubulite tekke

pärssimise tõttu kahjustub helmindi normaalseks funktsioneerimiseks vajalike eluliste struktuuride moodustumine. Eriti saab kahjustatud glükoosi kasutusmehhanism, mis viib rakusisesse ATP defitsiidini. Parasiit sureb energiavarude ammendumise tõttu 2 - 3 päeva jooksul.

4.3 Farmakokineetilised andmed

Suukaudselt manustatud prasikvanteel imendub seedetraktist peaaegu täielikult. Pärast imendumist jaotub see kõikides organites. Prasikvanteel metaboliseerub maksas inaktiivseteks vormideks ja eritub sapiga. 24 tunni jooksul eritub enam kui 95% manustatud annusest. Metaboliseerumata prasikvanteeli eritub vaid mikroskoopilises koguses.

Pärast preparaadi manustamist koertele saavutati prasikvanteeli maksimaalne kontsentratsioon plasmas umbes 2,5 tunniga.

Püranteeli pamoatsoola veeslahustuvus on vähene, see omadus vähendab imendumist soolestikust, võimaldades preparaadil jämesoolde jõuda ja seal parasiitidesse toimida.

Pärast imendumist metaboliseerub püranteelpamoat kiiresti ja peaaegu täielikult inaktiivseteks metaboliitideks, mis erituvad kiiresti uriiniga.

Febanteel imendub suhteliselt kiiresti ja metaboliseerub mitmeteks metaboliitideks, sealhulgas fenbendasooliks ja oksfendasooliks, millel on anthelmintiline toime.

Pärast manustamist koertele saavutati fenbendasooli ja oksfendasooli tippkontsentratsioon plasmas umbes 7-9 tunniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kasutamata jäänud poolitatud tabletid tuleb kohe ära visata.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

30 µm alumiiniumfooliumist ja 30 gsm ekstrudeeritud polüteenist ribapakendid, mis sisaldavad 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 või 20 tabletti

või

45 µm kuumkarastatud alumiiniumfooliumist ja 25 µm külmkarastatud alumiiniumfooliumist blisterpakendid, mis sisaldavad 2 või 8 tabletti

Ribad või blistrid on pakendatud pappkarpi, mis sisaldavad 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 ja 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1094

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).