

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2707**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Фенпрадин таблетки за кучета и котки
Fenpradin Dog and Cat Tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50.0 mg
Fenbendazole	500.0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Жълтеникави кръгли таблетки с кръстосани линии за счупване на четвъртини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Широкоспектърен антихелминтик за третиране на смесени инфекции от гастроинтестинални нематоди и цестоци при кучета и котки.

<u>Аскариси</u>	<i>Toxocara canis</i> (незрели, зрели), <i>Toxocara cati</i> (зрели), <i>Toxascaris leonina</i> (незрели, зрели);
-----------------	---

<u>Анкилостоми</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (незрели, зрели), <i>Ancylostoma caninum</i> (незрели, зрели);
--------------------	---

<u>Трихуриди</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (зрели);
------------------	----------------------------------

<u>Цестоци</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia</i> spp. и <i>Mesocestoides</i> spp.
----------------	--

Фенпрадин таблетки за кучета и котки може да се използва също при контрола на протозои *Giardia* при кучета и на белодробни инфекции с *Aelurostrongylus abstrusus* при котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при котенца на възраст до 8 седмици.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като един от най-разпространените цестоди при кучетата и котките (*Dipylidium caninum*) се предава чрез бълхи и има много кратък цикъл на развитие, много важно е да се обръща внимание върху контрола на бълхите за намаляване на инцидентите с този вид и на риска от реинфекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измият ръцете след контакт с таблетките.

Ехинококозата представлява риск за човешкото здраве. Тъй като ехинококозата е заболяване, за което трябва да се съобщи в ОИЕ (Световната организация за здраве на животните), компетентните органи трябва да имат разработени специфични насоки за лечение, за последващи действия и за предпазване здравето на хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При третирани животни могат понякога да се проявят повръщане или лека диария във връзка с обезпаразитяването.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се превишава посочената доза при третиране на бременни кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при третиране на бременни кучета срещу нематоди. Не се прилага при бременни котки.

Не се прилага при бременни кучета до 39-ти ден от бременността. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар при третиране на бременни кучета през последната третина от бременността, тъй като тератогенните ефекти, причинени от метаболита на fenbendazole - oxfendazole в редки случаи, не могат да се изключат изцяло.

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Фенпрадин таблетки за кучета и котки се прилагат перорално, директно или смесени с порция месо, колбас или друга храна. Не са необходими диетични мерки или прилагане на гладно. Резорбцията може да бъде подобрена чрез храна.

Рутинно третиране при възрастни кучета

Фенпрадин таблетки за кучета и котки трябва да се прилагат като еднократно третиране в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса (еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg телесна маса).

Например:

Дребни кучета и кученца на възраст над 6 месеца

0.5-2.5 kg телесна маса	¼ таблетка
2.5-5 kg телесна маса	½ таблетка
6-10 kg телесна маса	1 таблетка.

Средни кучета

11-15 kg телесна маса	1½ таблетки
16-20 kg телесна маса	2 таблетки
21-25 kg телесна маса	2½ таблетки
26-30 kg телесна маса	3 таблетки.

Едри кучета

31-35 kg телесна маса	3½ таблетки
36-40 kg телесна маса	4 таблетки.

Рутинно третиране при възрастни котки

Фенпрадин таблетки за кучета и котки трябва да се прилагат като единично третиране в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса).

Например:

0.5-2.5 kg телесна маса	¼ таблетка
2.5-5 kg телесна маса	½ таблетка.

За рутинен контрол възрастните кучета и котки трябва да се третират веднъж на всеки 3 месеца.

Отбити кученца и котенца на възраст до 6 месеца

Фенпрадин таблетки за кучета и котки трябва да се прилагат като единично третиране в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса). Третирането трябва да се прилага в продължение на три последователни дни.

Бозаещи кученца и кърмещи кучета

За контрол на *Toxocara* е важно малките кученца да се третират редовно с Фенпрадин таблетки за кучета и котки в доза от 5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса дневно за три последователни дни (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса за 3 дни). Тази схема за третиране трябва да се повтаря през 2-седмични интервали при кученца на възраст от 2 до 12 седмици.

След това се препоръчва Фенпрадин таблетки за кучета и котки да се прилага на интервали от 3 месеца.

Кърмещите кучета трябва да се третират по същото време и със същата честота, както кученцата на възраст до 12 седмици.

След това се препоръчва схемата за третиране на възрастни кучета веднъж на всеки три месеца.

Повишено дозиране при специфични инфекции

За третирането на клинични нематодни и цестодни паразитози при възрастни кучета да се прилага Фенпрадин таблетки за кучета и котки в доза от:

5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса дневно за два последователни дни (еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg телесна маса за 2 дни).

За третирането на клинични нематодни и цестодни паразитози при възрастни котки и за контрол на белодробни инфекции с *Aelurostrongylus abstrusus* при котки и протозои *Giardia* при кучета да се прилага Фенпрадин таблетки за кучета и котки в доза от:

5 mg praziquantel и 50 mg fenbendazole на kg телесна маса дневно за три последователни дни (еквивалентно на ½ таблетка на 5 kg телесна маса за 3 дни).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Двете субстанции fenbendazole и praziquantel са с много добра поносимост. След силно превишаване на дозата понякога могат да се появят повръщане и преходна диария. При 3 пъти превишаване над препоръчаната доза са наблюдавани размекнати изпражнения при кучета и скимтене и безпокойство при кученца. При 5 пъти превишаване на препоръчаната доза се наблюдава прекомерно отделяне на слюнка при кучета и кученца. Признаците на предозиране трябва да бъдат лекувани симптоматично. Може да се появи безапетитие след прилагане на високи дози при котки.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици; празиквантел, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR52AA51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Praziquantel причинява спастична парализа на мускулатурата на паразитите, дъжаща се на мембранна деполяризация на мускулните клетки. Той уврежда нормалната функция на обвивката, глюкозният прием от средата се инхибира и се стимулира продукцията на лактат. Мембраната е по-пропусклива за глюкоза и по-чувствителна към действието на протеолитични ензими.

На молекулно ниво механизмът на тетаничната парализа все още не е напълно изяснен. Някои учени предполагат, че praziquantel отваря калциевите канали в обвивката и води до този ефект. Дезинтегрирани и частично смлени фрагменти от сегменти на тении могат понякога да се наблюдават във фекалиите.

Fenbendazole действа срещу паразитите чрез нарушаване на образуването на микротубулите, свързвайки се с тубулина в паразитните чревни клетки и по този начин пречи на усвояването на глюкоза. В резултат на това паразитите постепенно умират. Fenbendazole показва предпочитание към тубулина на паразитите за разлика от този при бозайниците. Това изглежда се дължи на факта, че формирането на тубулин-фенбендазоловия комплекс при паразити е по-лесно кинетично при физиологични условия от това при бозайници. Fenbendazole може също да инхибира производството на енергия при хелминти чрез инхибиране на усвояването на глюкозата и разграждането на гликогена.

5.2 Фармакокинетични особености

PRAZIQUANTEL

След перорално приложение praziquantel се резорбира много бързо и във висока степен (75-100%). Максимална концентрация в кръвната плазма (C_{max}) се достига за 1 час. Praziquantel бързо навлиза в тъканите, но няма натрупване. Той преминава през плацентата в много малки количества, което води до

много ниски концентрации в плода. Около 80% от praziquantel е свързан с протеини в плазмата. Серумната концентрация на неметаболизирания praziquantel е ниска. Има добро разпределение и високи стойности на обема на разпределение. В рамките на 15 минути от пероралното приложение при кучета, 84% от дозата се метаболизира. Биологичният полуживот в плазмата $T_{1/2}$ е около 1 час. Основната част от praziquantel и неговите метаболити се елиминират чрез бъбреците. При кучета < 0,3% се екскретира непроменен. Остатъкът се отделя чрез жлъчката и изпражненията. Той бързо се елиминира от кръвта и е неоткриваем след 24 часа. Много малки количества се екскретират в млякото.

FENBENDAZOLE

Fenbendazole се резорбира в ниска степен. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на около 20 часа и субстанцията се метаболизира в черния дроб в рамките на 48 часа. Основният метаболит oxfendazole също притежава антихелминтна активност. Увеличаването на дозата не повишава значително плазмените нива на fenbendazole и oxfendazole. Когато fenbendazole се прилага с храна, показва значително по-висока бионаличност, отколкото когато се прилага на гладно. Екскрецията е предимно чрез фекалиите и само 10% е чрез урината.

След прилагането на Фенпрадин таблетки с храна при кучета, максималната концентрация в кръвната плазма (C_{max}) за fenbendazole е 393 ng/ml, времето за достигане на максималната концентрация в кръвта (T_{max}) е 14 часа, площта под кривата концентрация/време (AUC) е 5057 ng/ml/час и средните стойности на биологичния полуживот са 5 часа. Максималната концентрация на активния метаболит oxfendazole е 332 ng/ml, T_{max} е 16 часа, AUC е 4480 ng/ml/час и средните стойности на биологичния полуживот на елиминиране са 5 часа. Praziquantel бързо се резорбира, C_{max} е 935 ng/ml, T_{max} е около един час, AUC е 2765 ng/ml/час и средните стойности на биологичния полуживот са 3.5 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев лаурил сулфат
Повидон 30
Натриев скорбелен гликолат
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиево фолио 30 μ с покритие от екструдирани полиетилен 35 gsm.
Блистерни опаковки, съставени от меко алуминиево фолио и твърдо алуминиево фолио.

Размери на опаковките:

Ленти с по 10 таблетки всяка, опаковани по 10 ленти в картонена кутия.

Блистери с 96 таблетки в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2707

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/01/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР