


PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Prazinon plus, 50 mg/144 mg/150 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/728
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede


prosinac 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prazinon plus, 50 mg/144 mg/150 mg, tableta za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržiava:

Djelatne tvari:

Prazikvantel	50 mg
Pirantelmonat	144 mg
Febantel, za veterinarsku primjenu	150

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza, mikronizirana
Kukuruzni škrob
Kopovidon
Natrijev laurilsulfat
Celuloza, mikrokristalična
Silicijev dioksid, koloidni bezvodni
Hidrogenizirano biljno ulje
Talk
Magnezijev stearat

Okrugla, žuta tableta s križnim urezom s jedne strane.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje invazija u pasa uzrokovanih sljedećim oblicima i trakavicama:

Oblici:

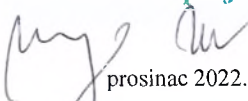
Toxocara canis (odrasli i razvojni stadiji), *Toxascaris leonina* (odrasli i kasni razvojni stadiji), *Uncinaria stenocephala* (odrasli i razvojni stadiji), *Ancylostoma caninum* (odrasli stadiji) i *Trichuris vulpis* (odrasli stadiji).

Trakavice (odrasli i razvojni stadiji):

Echinococcus granulosus, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*, *Taenia multiceps*, *Taenia serialis*, *Taenia ovis*, *Mesocestoides* spp. i *Joyeuxiella* spp..

Prazinon plus, 50 mg/144 mg/150 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/22-01/728
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede


prosinac 2022.

ODOBRENO

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati:

- kujama u prve dvije trećine skotnosti.
- u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Kako bi se spriječila reinvazija, sve životinje koje se drže zajedno treba liječiti istovremeno.

Sve antihelmintike koji sadrže pirantel treba oprezno primjenjivati u kahektičnih životinja.

Prazikvantel ne djeluje ovicidno, stoga izmet liječenih životinja treba u prva 2-3 dana nakon dehelmintizacije skupiti i neškodljivo ukloniti.

Uklanjanje izmeta nakon liječenja važno je za sprječavanje reinvazije i širenja invazije. Sve površine koje mogu biti kontaminirane izmetom treba temeljito očistiti/oprati i dezinficirati.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u ovom sažetku opisa svojstava može povećati mogućnost pojave rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti liječenja. Odluku o primjeni VMP-a treba temeljiti na potvrdi vrste parazita i razine njihove invazije ili ovisno o riziku od invazije parazitima na temelju epizootioloških podataka za pojedinu životinju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se tableta nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene proizvoda treba oprati ruke.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji probavnog sustava (pojačano slinjenje, povraćanje, gubitak apetita, proljev)
---	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne primjenjivati kujama u prve dvije trećine skotnosti. Prilikom primjene tableta kujama u zadnjoj trećini skotnosti, propisana doza ne smije se povećati i prethodno je nužno posavjetovati se s doktorom veterinarske medicine.

Laktacija:

Smije se primjeniti kujama tijekom laktacije i to najbolje istodobno kada se tretira štenad.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ovaj VMP ne smije se davati istovremeno s lijekovima kolinergičnog djelovanja. U slučaju nehotične istodobne primjene sa spojevima koji koče aktivnost AChE (organofosfati), eventualno se može javiti neželjeno pojačavanje sustavnog učinka pirantela.

Zbog mogućeg smanjivanja antihelmintskog učinka pirantela, tablete se ne smije davati istovremeno s piperazinom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za primjenu kroz usta.

Tablete se psima mogu dati s hranom ili bez hrane. Prije primjene životinjama ne treba uskratiti hranu. Preporučena doza je 1 tableta na 10 kg t.m (prazikvantel 5 mg/kg, febantel 15 mg/kg i pirantelembonat 14,4 mg/kg). Za redovitu dehelmintizaciju je dostatno jednokratno dati VMP i postupak ponavljati svaka 3 mjeseca.

U slučaju težih invazija liječenje treba ponoviti nakon 14 dana.

Prema potrebi se tableta prije davanja može razlomiti.

Kategorija i veličina psa	Tjelesna masa	Doza
Štene i mali pas	0,5 kg - 2 kg	¼ tablete
	2 - 5 kg	½ tablete
	5 - 10 kg	1 tableta
Srednje veliki pas	10 - 20 kg	2 tablete
	20 - 30 kg	3 tablete
Veliki pas	30 - 40 kg	4 tablete

U štenadi se invazija trakavicama najranije može javiti u jedinki starijih od 3 tjedna.

Ovaj VMP može se dati štenadi starijoj od 3 tjedna ukoliko se utvrdi mješovita invazija oblicima i trakavicama.

Pri invaziji askaridima, preporučuje se štenad dehelmintizirati u dobi od 2 tjedna, a potom svakih 14 dana do dobi 3 mjeseca.

Također se preporučuje pse dehelmintizirati prije svakog cijepljenja.

Primjena premale doze može rezultirati neučinkovitom primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je točnije moguće.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjenom dva puta veće doze od propisane nisu utvrđeni štetni sustavni učinci u pasa.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

Prazikvantel je cestocid koji iz tankog crijeva pasa učinkovito uklanja zrele i nezrele stadije trakavica. Djeluje na velike i male tenije pričvršćene za sluznicu duodenuma te na juvenilne oblike ehinokoka sakrivene u Liberkinijevim kriptama. Ubrzo po interakciji prazikvantela s fosfolipidima i proteinima trakavica, ošteti se njihova kutikula, u stanice parazita ulaze Ca^{2+} ioni, a cijela strobila se kontrahira. Iz rosteluma otpadnu kukice, siske trakavica se izobliče, zakoči resorpcija glukoze, a tenije ubrzo utroše zalihe glikogena. Trakavice uginu nakon dehelmintizacije i budu razgrađene proteolitičkim enzimima domaćina. Zbog toga se u izmetu malokad nađu cijele tenije, njihovi skoleksi ili dijelovi članaka.

Pirantel embonat je nematocid koji u osjetljivim oblicima uzrokuje spastičnu paralizu mišića, a domaćin nematode iz crijeva izbacuje peristaltikom.

Probenzimidazol febantel tj. njegovi metaboliti (fenbendazol i oksfendazol) u enterocitima i kutikuli parazita vežu se za strukturni protein tubulin kočeći njegovu polimerizaciju i stvaranje mikrotubula nužnih u transportnom sustavu resorpcijskih stanica.

Stoga febantel u askaridima, ankilostomidima i trihurisima zakoči resorpciju i razgradnju hranjivih tvari, a zbog aktivacije lizosomnih enzima nastupi njihova liza.

Povoljno je što pirantel i febantel na obliće u crijevima djeluju sinergijski.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel se nakon primjene kroz usta brzo i opsežno resorbira. U velikoj mjeri se veže za proteine plazme. Metabolizira se u jetri na hidroksilirane derivate. Iz organizma se izlučuje prije svega mokraćom te jednim dijelom i izmetom.

Pirantel embonat se iz probavnog trakta slabo resorbira te visoke koncentracije postiže u distalnim dijelovima crijeva. Resorbirani dio se opsežno metabolizira, a izlučuje se prije svega izmetom te manjim dijelom mokraćom.

Febantel se umjereno resorbira iz probavnog sustava, nakon čega se u jetri prevodi u aktivne metabolite fenbendazol i oksfendazol. Eliminira se većim dijelom putem žuči tj. izmetom, a u nešto manjoj mjeri mokraćom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Neiskorištene dijelove tableta treba neškodljivo ukloniti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s 2 ili 10 Al/PE stripova. Al/PE strip sadrži 10 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/728

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. svibnja 2000. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

21. prosinca 2022. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).