

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Prazinon 230/20 mg
aromatizirana, filmom obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/675
URBROJ: 525-10/0551-20-4
IE/V/0329/001/IB/009

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Prazitel 230/20 mg aromatizirana, filmom obložena tableta za mačke
Prazitel 230/20 mg, filmom obložena tableta za mačke (FI)
Milaxyn 230/20 mg aromatizirana, filmom obložena tableta za mačke (FR, DE)
Prazinon 230/20 mg aromatizirana, filmom obložena tableta, za mačke (HR)
Dehelmint 230/20 mg aromatizirane, filmom obložena tableta za mačke (CZ, SK)
Strantel 230/20 mg aromatizirana, filmom obložena tableta, za mačke (HU)
Exitel 230/20 mg aromatizirana, filmom obložena tableta, za mačke (PL)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Pirantelembonat	230 mg
Prazikvantel	20 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Bijela do bjelkasta, okrugla, bikonveksna, obložena tableta, s razdjelnom linijom na jednoj strani i bez oznaka na drugoj.

Tableta se može razdijeliti na dva jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje mješovitih invazija uzrokovanih sljedećim vrstama želučano-crijevnih oblića i trakavica:

Oblići: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

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

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati istovremeno sa spojevima piperazina.

VMP se ne smije primjenjivati mačićima mlađim od 6 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Prazinon 230/20 mg
aromatizirana, filmom obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/675
URBROJ: 525-10/0551-20-4
IE/V/0329/001/IB/009

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Buhe su posrednici u razvojnem ciklusu česte vrste trakavice – *Dipylidium caninum*.

Invazije s trakavicom sigurno će se ponavljati ukoliko se ne provodi suzbijanje posrednika poput buha, miševa i dr.

U slučaju rizika od reinvazije, treba potražiti savjet veterinara o potrebi i učestalosti ponovljene primjene VMP-a mačakama. Pri tome treba uzeti u obzir lokalne epizootičke podatke i uvjete držanja mačke. Također treba ukloniti izvore moguće reinvazije kao što su buhe i miševi.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Rezistencija parazita na određenu skupinu antihelmintika može se pojaviti nakon česte i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine. Budući su tablete aromatizirane, treba ih čuvati na sigurnom mjestu, izvan dosega životinja. Životinje lošeg zdravstvenog stanja ili jako invadirane životinje, koje pokazuju simptome kao što su proljev, povraćanje, slaba dlaka, ili s nalazom parazita u fecesu i ispućavanom sadržaju, treba pregledati veterinar prije primjene VMP-a.

Jako iscrpljenim ili jako invadiranim mačkama VMP treba primijeniti samo u skladu s procjenom veterinara o odnosu koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Iz higijenskih razloga, preporuča se da osobe koje daju tabletu mački ili je dodaju u mačju hranu nakon toga operu ruke.

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

Ostale mjere opreza

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE – *World Organisation for Animal Health*), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od nadležnih tijela.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima, mogu se javiti želučano-crijevni simptomi (povraćanje) i neurološki simptomi, kao što su ataksija i tremor mišića.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta, ali se može primjenjivati tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno sa spojevima piperazina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Jednokratna primjena kroz usta.

Kako bi se osigurala primjena točne doze, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu.

Doziranje

Preporučena doza je: 20 mg pirantela/kg tjelesne mase (što odgovara 57,5 mg pirantelmonata/kg tjelesne mase) i 5 mg prazikvantela/kg tjelesne mase. To odgovara jednoj tableti na 4 kg tjelesne mase.

Tjelesna masa	Broj tableta
1,0 - 2,0 kg	½
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 ½
6,1 - 8,0 kg	2

Primjena i trajanje liječenja

Tabletu treba dati mački u usta, ali ako je potrebno, može se dati i u hrani.

U slučaju invazije s askaridima, osobito u mačića, ne može se očekivati potpuna eliminacija, pa i dalje postoji rizik od invazije za ljude. Stoga bi trebalo ponavljati liječenje s odgovarajućim VMP-om, koji je propisan za suzbijanje oblića u dvotjednim intervalima do 2-3 tjedna nakon prestanka sisanja. Ukoliko se simptomi bolesti pojave ili potraju, treba potražiti savjet veterinaru.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doza većih od peterostruke preporučene doze primijećeni su znakovi intolerancije, poput povraćanja.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antihelmintici, kombinacije s prazikvantelom.

ATCvet kod: QP52AA51

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ovaj VMP sadržava antihelmintike koji djeluju protiv želučano-crijevnih oblića i trakavica. VMP sadržava sljedeće dvije djelatne tvari:

1. pirantelmonat (pamoat), derivat tetrahidropirimidina i
2. prazikvantel, djelomično hidrogeniran derivat pirazinoizokvinolina.

Pirantel djeluje kao kolinergički agonist. Djeluje tako što stimulira nikotinske kolinergičke receptore parazita, inducira spastičku paralizu te omogućava izbacivanje parazita iz želučano-crijevnog sustava peristaltikom.

Prazikvantel se vrlo brzo apsorbira i raspodjeljuje u parazitima. *In vitro* i *in vivo* studije su pokazale da prazikvantel uzrokuje teško oštećenje integumentuma (kutikule) parazita, koje dovodi do kontrakcija i paralize. Dolazi do gotovo trenutne tetaničke kontrakcije mišićja parazita te brze vakuolizacije kutikule. Brze kontrakcije objašnjavaju se promjenama u protocima dvovalentnih kationa, osobito kalcija.

Prazinon 230/20 mg

aromatizirana, filmom obložena tableta za mačke

KLASA: UP/I-322-05/19-01/675

URBROJ: 525-10/0551-20-4

IE/V/0329/001/IB/009

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO

U ovoj kombinaciji i pirantel djeluje protiv sljedećih askarida: *Toxocara cati* i *Toxascaris leonina*. Prazikvantel djeluje protiv trakavica, osobito vrsta *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

S obzirom da proizvod sadržava prazikvantel, učinkovit je i protiv *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Prazikvantel se brzo apsorbira, metabolizira i raspodjeljuje po organizmu. Također se pretpostavlja da se izlučuje kroz sluznicu natrag u lumen crijeva.

Nakon davanja tableta mačkama, najveće koncentracije prazikvantela u plazmi postignute su nakon približno 2 sata.

Pirantel se slabo apsorbira pa se očekuje da velik dio primijenjene doze ostaje u želučano-crijevnom sustavu, gdje ispoljava svoj terapijski učinak, te se pretežno u neizmijenjenom obliku izlučuje fecesom.

Nakon primjene tableta mačkama, najveće koncentracije pirantela u plazmi postignute su nakon približno 3 sata.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

Kukuruzni škrob

Celuloza, mikrokristalična

Krospovidon

Magnezijev stearat

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Film-obloga:

Aroma mesa na žaru

Opadry II Bijeli, koji sadržava polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 i talk (E553b)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Neupotrebljenu polovicu tablete treba neškodljivo zbrinuti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Prazinon 230/20 mg

aromatizirana, filmom obložena tableta za mačke

KLASA: UP/I-322-05/19-01/675

URBROJ: 525-10/0551-20-4

IE/V/0329/001/IB/009

Ministarstvo poljoprivrede
ožujak 2020.
ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veterinarsko-medicinski proizvod je pakiran u:

Pojedinačni blisteri od bijelog neprozirnog kopolimera PVC/PE/PCTFE i 20 µm zataljene, lakirane aluminijske folije, koji sadržavaju 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ili 20 tableta

ili

Pojedinačni blisteri od 45 µm troslojne folije PVC/Al/OPA i 20 µm zataljene, lakirane aluminijske folije, koji sadržavaju 2 ili 8 tableta.

Blisteri su pakirani u kartonske kutije koje sadržavaju: 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 ili 1000 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/483

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 2. lipnja 2014. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 12. studenoga 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Prazinon 230/20 mg
aromatizirana, filmom obložena tableta za mačke
KLASA: UP/I-322-05/19-01/675
URBROJ: 525-10/0551-20-4
IE/V/0329/001/IB/009

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2020.

ODOBRENO