

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prazitel Plus

Prazitel Plus Tablets For Dogs (IE, EL, UK, IS, NL, HU, PT, FI, ES, LT, SI, LU, CZ)

Prazitel Plus (DK, EE, RO, LV, SK)

Strantel Tablets For Dogs (DE)

Prazitel Tablets For Dogs. (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (co odpowiada 144 mg embonianu pyrantelu)
Febantel	150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Laurylosiarczan sodu
Aromat wieprzowy

Bładożółta tabletką z podzielną linią w kształcie krzyża na jednej stronie.
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych inwazji nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dorośle).

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorośle)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły są żywicielem pośrednim jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dypylidium caninum*.

W przypadku, gdy nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy, itp., zakażenia tasiemcami z całą pewnością wystąpią ponownie.

Zakażenia tasiemcami nie występują u szczeniąt poniżej 6 tygodnia życia.

W przypadku częstego, powtarzającego się stosowania środka pochodzącego z danej grupy środków przeciwpasożytniczych, może rozwinąć się oporność pasożytów na tą grupę środków.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Osoby podające tabletki psu lub dodające je do karmy, powinny później umyć ręce, aby zachować czystość.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłaszaniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), w związku z tym należy pozyskać od właściwych władz odpowiednie wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz bezpieczeństwa osób.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty)
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

U owiec i szczurów notowano przypadki działania teratogennego związanego z podawaniem wysokich dawek febantelu. Nie prowadzono żadnych badań u psów w okresie wczesnej ciąży. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie zaleca się stosowania produktu u psów w okresie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonej dawki podczas leczenia ciężarnych suk.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny ze względu na możliwość wystąpienia antagonizmu w przeciwpasożytniczym działaniu pyrantelu i piperazyny. Jednoczesne stosowanie z innymi środkami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zalecane dawki wynoszą: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg) i 5 mg prazykwantelu/kg w pojedynczej dawce. To odpowiada 1 tabletki na 10 kg masy ciała.

Tabletki można podawać bezpośrednio psu lub z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierząt przed lub po leczeniu.

Należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania preparatu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Mieszanina prazykwantelu, embonianu pyrantelu i febantelu jest dobrze tolerowana u psów. W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera środek przecipasożytniczy skuteczny wobec obleńców i tasiemców żołądkowo-jelitowych. Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera trzy substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol

2. Embonian pyrantelu (palmitynian), pochodna tetrahydropirymidyny
3. Prazykwantel, częściowo uwodnioną pochodną pirazinoizochinolonu

W tej złożonej mieszaninie pyrantel i febantel działają na nicienie (glisty, tęgoryjce i włosogłówki) u psów. Spektrum ich działania pokrywa w szczególności *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*.

Ta mieszanina wykazuje działanie synergistyczne wobec tęgoryjców, a febantel działa na *T. vulpis*. Spektrum działania prazykwantelu pokrywa wszystkie najważniejsze gatunki tasiemców u psów, a w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazikwantel działa na postacie dorosłe i niedojrzałe tych pasożytów.

Prazykwantel wchłania się bardzo szybko z powierzchni pasożyta i jest równomiernie rozprowadzany w jego ciele. Zarówno badania *in vitro* jak i *in vivo* wykazały, że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta. Skutkuje to skurczem i porażeniem pasożyta. Występuje niemal natychmiastowy skurcz tęczowy mięśni pasożyta a następnie wakuolizacja powłoki syncytialnej. Wystąpienie tego szybkiego skurczu tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, w szczególności wapnia.

Pyrantel działa jako antagonist cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzaniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, co prowadzi do porażenia spastycznego nicieni. W konsekwencji pozwala to na wydalenie pasożytów z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

W organizmie ssaka febantel podlega przemianom z zamknięciem pierścienia, co prowadzi do powstania fenbendazolu i oksfendazolu. To te związki rozwijają działanie przeciwpasożytnicze poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Z tego względu uniemożliwione jest powstawanie mikrotubul, a w konsekwencji zaburzone jest tworzenie struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożyta. W szczególności dochodzi do zaburzenia wychwytu glukozy, co prowadzi do wyczerpania zapasów komórkowego ATP. Pasożyt ginie po wyczerpaniu zapasów energetycznych, co następuje w 2-3 dni później.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów. Prazykwantel metabolizowany jest w wątrobie do nieaktywnych form i wydzielany z żółcią. Po 24 godzinach wydzielane jest ponad 95% podanej dawki. Wydzielane są jedynie śladowe ilości niezmiennego prazykwantelu.

Stężenia maksymalne prazykwantelu osiągane były po około 2,5 godziny po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u psów. Sól palmitynianowa pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co ogranicza jej wchłanianie z jelita i pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i rozwinięcie tam działania przeciwpasożytniczego. Po wchłonięciu, palmitynian pyrantelu jest szybko i niemal całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są szybko wydalone z moczem.

Febantel jest stosunkowo szybko wchłaniany i metabolizowany do wielu metabolitów, włączając w to fenbendazol i oksfendazol, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u psów, najwyższe stężenia fenbendazolu i oksfendazolu w surowicy krwi były osiągane po około 7-9 godzinach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
Wszystkie niewykorzystane części tabletek należy natychmiast usunąć.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy dostępny jest w następujących opakowaniach:

Pojedyncze paski z folii aluminiowej o grubości 30 µm/30 gsm powlekanej polietylenem, zawierające po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry z miękkiej hartowanej folii aluminiowej o grubości 45 µm i twardej hartowanej folii aluminiowej o grubości 25 µm, zawierające po 2 lub 8 tabletek.

Paski lub blistry pakowane są w pudełka tekturowe zawierające po 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 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1952/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.10.2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).