
1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cazitel Plus tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Bladożółta tabletka z podzielną linią w kształcie krzyża na jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe połówki lub ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: 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).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z związkami piperazyny.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zniszczyć jakiekolwiek pozostałości zużytej tabletki.

Należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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 produktu w okresie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Zalecane dawki wynoszą: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg) i 5 mg prazikwantelu/kg. To odpowiada 1 tabletkie Cazitel Plus tabletki dla psów na 10 kg (22 funty) masy ciała.

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

W przypadku ryzyka ponownego zarażenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania preparatu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Mieszanina prazikwantelu, 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwpasożytnicze, mieszaniny prazikwantelu

Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera środek przeciwpasożytniczy skuteczny wobec obleńców i tasiemców żołądkowo-jelitowych. Produkt zawiera trzy substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Embonian pyrantelu (palmitynian), pochodna tetrahydropirymidyny
3. Prazikwantel, 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 prazikwantelu pokrywa wszystkie najważniejsze gatunki tasiemców u psów, a w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*. Prazikwantel działa na postaci dorosłe i niedojrzałe tych pasożytów.

Prazikwantel wchłania się bardzo szybko z powierzchni pasożyta i jest równomiernie rozprowadzany w jego ciele. Zarówno badania in vitro jak i in vivo wykazały, że prazikwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta. Skutkuje to skurczem i porażeniem pasożyta. Występuje niemal natychmiastowy skurcz tężcowy 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 cholinergicznych 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazikwantel po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów. Prazikwantel 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 niezmienionego prazikwantelu.

Stężenia maksymalne prazikwantelu osiągane były po około 2,5 godziny po podaniu produktu 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 produktu u psów, najwyższe stężenia fenbendazolu i oksfendazolu w surowicy krwi były osiągane po około 7-9 godzinach.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Laurylosiarczan sodu
Smak wieprzowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Zniszczyć wszelkie niewykorzystane części tabletek.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Produkt 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 kartony 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

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

1954/09

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

24/03/2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Nie dotyczy

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.