

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

### PRAZINON Plus tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

*Účinné látky:*

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Febantelum	155 mg

*Pomocné látky:*

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Žlté okrúhle tablety s krížovou poliacou ryhou na jednej strane.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečebno-ochranné a liečba infekcií všetkých črevných štádií (zrelých aj nezrelých) oblých a plochých červov u psov a šteniat:

*Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia hydatigena, Taenia pisiformis, Taenia taeniaeformis, Taenia seralis, Taenia ovis, Taenia cervi, Mesocestoides spp., Toxocara canis, Toxocara leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis.*

### 4.3 Kontraindikácie

Nesmie sa podávať s liekmi s obsahom piperazínu.

Neodporúča sa podávať sukám v období prvých 40 dní gravidity.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Zvýšenú pozornosť venovať pri podávaní lieku kachektickým zvieratám.

Ak nie sú zlikvidované blchy v okolí zvieratá, v prípade invázie *Dipilidium caninum*, reinfekcia je takmer istá. Likvidácia blch na zvierati a v jeho okolí sa musí previesť súčasne s liečbou invázie pásomnicami.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ľudia so známou precitlivosťou na pyrantel, prazikvantel alebo febantel sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Pri podávaní lieku gravidným sukám, nesmie sa prekročiť odporučená dávka.

Neodporúča sa podávať sukám v období prvých 40 dní gravidity.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Neodporúča sa podávať s liekmi s obsahom piperazínu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1 tableta/10 kg ž.hm. jednorazovo (5 mg prazikvantelu, 15 mg febantelu a 14,4 mg pyrantel embonátu na kg ž.hm.).

Tableta sa môže podať zvieratú priamo perorálne alebo skryté v krmive (kúsok mäsa, syru, ...) , celá alebo rozdrvená. Odporúča sa podanie lieku pred kŕmením. Hladovka pred ani po podaní nie je potrebná.

Na pravidelnú dehelmintizáciu sa odporúča podávať tablety každé 3 mesiace. V prípade vážnej infekcie, liečba sa môže po 14 dňoch zopakovať.

##### Šteňatá a malé psy

0,5-2 kg ž.hm.            ¼ tablety

2-5 kg                    ½ tablety

5-10 kg                  1 tabletu

##### Psy strednej veľkosti

10-20 kg ž.hm.        2 tablety

20-30 kg                3 tablety

##### Veľké psy

30-40 kg ž.hm.        4 tablety

U mláďat je infekcia pásomnicami možná až po 3 týždňoch veku. Po tomto období sa mláďatá môžu liečiť Prazinon Plus tabletami, ak je diagnostikovaná miešaná infekcia oblými a plochými červami.

Odporúča sa liečiť psy pravidelne pred vakcináciou.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú známe prípady predávkovania. Zvieratá dobre znášajú aj dvojnásobnú dávku.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintikum, deriváty chinolínu a príbuzné látky  
ATC vet.kód: QP52AA51

#### 4.1. Farmakodynamické vlastnosti

*Prazikvantel* je veľmi účinný proti umele aj prirodzene vyvolanej infekcii helmintami *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp.

*Febantel* je širokospektrálne probenzimidazolové antihelmintikum účinné proti rôznym nematódam: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* a *Ancylostoma caninum*. Febantel pôsobí primárne väzbou na tubulín obľých červov a zabraňuje polymerizácii tubulínu pri tvorbe mikrotubulov.

*Pyranterlembonát* je širokospektrálne antihelmintikum, ktoré patrí do skupiny tetrahydropyrimidínov, ktoré pôsobia (95 %) proti machovcom *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala* a škrkavkám (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*).

Liek spôsobuje ireverzibilnú paralýzu červov vyvolanú kontrakciou svalov, ktorá sa podobá kontrakciám indukovaným acetylcholínom (prazikvantel a pyranterlembonát sú antagonisti cholinesterázy).

Kombináciu prazikvantelu a febantelu s pyranterlembonátom sa môžu eliminovať u psov pásomnice, machovce a škrkavky.

#### 4.2. Farmakokinetické vlastnosti

##### *Absorpcia*

Prazikvantel je po parenterálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbovaný z tráviaceho traktu. Len malé množstvo liečiva sa vylúči ako nemetabolizovaná látka.

##### *Distribúcia*

Všetky tri látky sú veľmi dobre distribuované do všetkých tkanív. Vysoké koncentrácie sa zisťujú v pečeni a črevách, čo má význam pre účinnosť liečiva pri extraintestinálnej invázii helmintov.

##### *Metabolizmus*

Väčšina prazikvantelu sa metabolizuje pri prvej pasáži pečeno predtým, ako vstúpi do systémového obehu. Iba malá časť liečiva sa vylúči v pôvodnej nemetabolizovanej forme.

Febantel je rýchlo metabolizovaný do takmer 10 známych metabolitov, významné sú fenbendazol a oxfendazol. Predpokladá sa, že antihelmintická účinnosť je spojená skôr s týmito metabolitmi ako s febantelom.

Pyranterlembonát je v organizme tiež rýchlo metabolizovaný a len malé množstvo sa vylúči v pôvodnej nemetabolizovanej podobe.

##### *Exkrécia*

Približne 80% prazikvantelu sa vylúči močom, febantel a jeho zlúčeniny sa vylúčia väčšinou (70 %) žlčou. Vylučovanie pyranterlembonátu močom je najvyššie u psov (40 %) a u prasiat (34 %). Zvyšok liečiva a jeho metabolitov sa vylúči trusom.

Niekoľkými štúdiami sa preukázalo, že podanie troch účinných látok v tejto kombinácii nespôsobí žiadne interakcie vo farmakologickej účinnosti, ktoré by mohli významne ovplyvniť terapeutickú účinnosť lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy  
Kukuričný škrob  
Kopovidón  
Nátriumlaurylsulfát  
Mikrokryštalická celulóza  
Koloidný oxid kremičitý  
Hydrogenovaný rastlinný olej  
Mastenec  
Magnéziumstearát

### **6.2. Inkompatibility**

Neodporúča sa podávať s liekmi s obsahom piperazínu.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 2 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

AI/PE fólia na jednej strane s potlačou. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 2, 10, 20, 100 a 200 tabliet.

Nie všetky veľkosti sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, Ljubljana, Slovinsko  
Tel.: +386 1 436 44 66  
Fax: +386 1 436 44 68  
E-mail: info@generasi.si

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/100/01-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE**

10.12. 2001/ 8.8.2007

## **10.**

PRAZINON Plus tablety

## **11. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{papierová škatuľka }

**1. NÁZOV LIEKU**

**PRAZINON Plus tablety**

Praziquantelum  
Pyranteli embonas  
Febantelum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyranteli embonas	144 mg
Febantelum	155 mg

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy, kukuričný škrob, kopovidón, natriumlaurylsulfát, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, hydrogenovaný rastlinný olej, mastenec, magnéziumstearát

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2, (10, 20, 100 a 200) tabliet.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Liečebno-ochranne a liečba infekcií všetkých črevných štádií (zrelých aj nezrelých) obľých a plochých červov u psov a šteniat.

Podľa písomnej informácie.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, Ljubljana, Slovinsko  
Tel.: +386 1 436 44 66  
Fax: +386 1 436 44 68  
E-mail: [info@generasi.si](mailto:info@generasi.si)

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/100/01-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**

{text na blistri }

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PRAZINON Plus tablety  
Praziquantelum  
Pyranteli embonas  
Febantelum

**2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GENERA SI d.o.o.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
PRAZINON Plus tablety

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH  
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK  
NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, Ljubljana, Slovinsko

Tel.: +386 1 436 44 66

Fax: +386 1 436 44 68

E-mail: info@generasi.si

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

GENERA d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Chorvátsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PRAZINON Plus tablety

Praziquantelum

Pyranteli embonas

Febantelum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 tableta obsahuje:

*Účinné látky:*

Praziquantelum                    50 mg

Pyranteli embonas                144 mg

Febantelum                         155 mg

*Pomocné látky:*

Monohydrát laktózy

Kukurličný škrob

Kopovidón

Nátriumlaurylsulfát

Mikrokryštalická celulóza

Koloidný oxid kremičitý

Hydrogenovaný rastlinný olej

Mastenec

Magnéziumstearát

Žlté okrúhle tablety s krížovou poliacou ryhou na jednej strane.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečebno-ochranná a liečba invázií všetkých črevných štádií (zrelých aj nezrelých) oblých a plochých červov u psov a šteniat:

*Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia hydatigena, Taenia pisiformis, Taenia taeniaeformis, Taenia serialis, Taenia ovis, Taenia cervi, Mesocestoides spp., Toxocara canis, Toxocara leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Trichuris vulpis.*

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nesmie sa podávať s liekmi s obsahom piperazínu.

Neodporúča sa podávať sukám v období prvých 40 dní gravidity.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne nežiaduce účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 tableta/10 kg ž.hm. jednorazovo (5 mg prazikvantelu, 15 mg febantelu a 14,4 mg pyrantel embonátu na kg ž.hm.).

Tableta sa môže podať zvierat'u priamo perorálne alebo skryté v krmive (kúsok mäsa, syru, ...) , celá alebo rozdrvená. Odporúča sa podanie lieku pred kŕmením. Hladovka pred ani po podaní nie je potrebná.

### Šteňatá a malé psy

0,5-2 kg ž.hm.            ¼ tablety

2-5 kg                    ½ tablety

5-10 kg                  1 tabletu

### Psy strednej veľkosti

10-20 kg ž.hm.        2 tablety

20-30 kg                3 tablety

### Veľké psy

30-40 kg ž.hm.        4 tablety

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na pravidelnú dehelmintizáciu sa odporúča podávať tablety každé 3 mesiace. V prípade vážnej infekcie, liečba sa môže po 14 dňoch zopakovať.

U mláďat je infekcia pásomnicami možná až po 3 týždňoch veku. Po tomto období sa mláďatá môžu liečiť Prazinon Plus tabletami, ak je diagnostikovaná miešaná infekcia oblými a plochými červami.

Odporúča sa liečiť psy pravidelne pred vakcináciou.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Zvýšenú pozornosť venovať pri podávaní lieku kachektickým zvieratám.

Ak nie sú zlikvidované blchy v okolí zvieratá, v prípade invázie *Dipilidium caninum*, reinfekcia je takmer istá. Likvidácia blch na zvierati a v jeho okolí sa musí previesť súčasne s liečbou invázie pásomnicami.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ľudia so známou precitlivosťou na pyrantel, prazikvantel alebo febantel sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

### **Použitie počas gravidity, laktácie**

Pri podávaní lieku gravidným sukám, nesmie sa prekročiť odporučená dávka.

Neodporúča sa podávať sukám v období prvých 40 dní gravidity.

### **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Neodporúča sa podávať s liekmi s obsahom piperazínu.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 2, 10, 20, 100 a 200 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá!

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

