

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prazitel Plus tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	50 mg
Pyrantelum	50 mg (odpovídá 144 mg pyranteli embonas)
Febantelum	150 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Světle žlutá tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U psů: Léčba smíšených invazí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů

Hlístice:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti)

Měchovci: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci)

Tasemnice:

Tasemnice: *Echinococcus* spp., (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp.,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojové formy)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy jsou mezihostiteli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum*.

Opětovné zamoření tasemnicemi je zaručené, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Zamoření tasemnicemi je nepravděpodobné u štěňat mladších 6 týdnů.

Po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na danou skupinu anthelmintik.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Žádné.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

V zájmu správné hygieny by si měly osoby podávající tablety přímo psům nebo přidávající je do krmiva pro psy po podání umýt ruce.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), je třeba získat od kompetentního orgánu specifické pokyny týkající se léčby a následného ošetření, a na ochranu a bezpečnost osob.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální obtíže (průjem, zvracení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu.

U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny žádné studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický.

Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami může být toxické.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázová dávka. Pouze pro perorální podání.

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, je třeba co nejpřesněji živou hmotnost.

Doporučené dávkování: 15 mg/kg ž.hm. febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (ekvivalentní 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg/kg praziquantelu. Toto množství je ekvivalentní 1 tabletě přípravku Prazitel Plus na 10 kg živé hmotnosti.

Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná. Obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kombinace praziquantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psů velmi dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti bylo prokázáno příležitostné zvracení po jednorázovém podání dávky přesahující 5ti násobně nebo více doporučené dávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, praziquantel, kombinace

ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlístům a tasemnicím.

Tento přípravek obsahuje následující tři účinné látky:

1. febantel, probenzimidazol;
2. pyrantel-embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu;
3. praziquantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu.

V této fixní kombinaci působí pyrantel a febantel u psů proti všem významným druhům hlístic (škrkavky, měchovci a tenkohlavci. Spektrum působení pokrývá zejména druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Tato kombinace vykazuje synergický účinek v případě měchovců a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

Spektrum působení praziquantelu pokrývá u psů všechny důležité druhy tasemnic, zvláště *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel působí proti všem dospělým a vývojovým formám těchto parazitů.

Praziquantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že praziquantel způsobuje těžké poškození vnějšího obalu parazita, které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v proudění dvojmocných kationů, zejména vápníku. Pyrantel působí jako cholinergický agonista. Jeho mechanismus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita způsobující spastickou paralýzu hlístic, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního traktu.

V savčím organismu vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfendazol, Právě tyto chemické látky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci helminta. Zvláště je ovlivněna absorpce glukózy, což vede k vyčerpání buněčného ATP. Parazit hyne na vyčerpání svých energetických zásob, k čemuž dochází o 2–3 dny později.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálně podaný praziquantel je téměř zcela absorbován zažívacím traktem. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Praziquantel je metabolizován na neaktivní formy v játrech a vyloučen žlučí. Více než 95 % podané dávky je vyloučeno během 24 hodin. Vyloučeny jsou jen zbytky nemetabolizovaného praziquantelu.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace praziquantelu v plazmě dosažena přibližně do 2,5 hodiny.

Pyrantel pamoát má nízkou rozpustnost ve vodě, což redukuje absorpci v zažívacím traktu a umožňuje léčivu dostat se do tlustého střeva, a působit tak na parazity přímo zde. Po absorpci je pyrantel pamoát okamžitě a téměř zcela metabolizován na neaktivní metabolity, které jsou rychle vyloučeny močí.

Febantel je absorbován relativně rychle a metabolizován na několik metabolitů včetně fenbendazolu a oxfendazolu, které působí anthelminticky.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace fenbendazolu a oxfendazolu v plazmě dosažena přibližně do 7–9 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Mikrokystalická celulóza
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroskarmelosy
Natrium-lauryl-sulfát
Aroma vepřového masa

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v obalu určeném k prodeji

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let
Všechny nespotřebované poloviny nebo čtvrtiny tablet ihned zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je dodáván ve formě:

jednotlivých stripů tvořených hliníkovou fólií 30 µm/30 gsm extrudovaným polyethylenem s obsahem 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet;

nebo

jednotlivých blistrů tvořených 45 µm ohebnou hliníkovou fólií a 25 µm tvrzenou hliníkovou fólií s obsahem 2 nebo 8 tablet.

Stripy nebo blistry jsou baleny v papírových krabičkách 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 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/10-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 4. 2010/24. 6. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.