

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ZANTEL

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### Léčivé) látky:

Jedna tableta obsahuje:

Praziquantelum 50,0 mg

Fenbendazolum 500,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulatá žlutohnědá tableta rozdělená rýhami na čtvrtiny

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Širokospektré anthelmintikum pro léčbu smíšených infekcí vyvolaných hlísticemi a tasemnicemi u psů.

<u>Škrkavky</u>	<i>Toxocara canis</i> (vývojová stadia, dospělci) <i>Toxascaris leonina</i> (vývojová stadia, dospělci)
<u>Měchovci</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (vývojová stadia, dospělci) <i>Ancylostoma caninum</i> (vývojová stadia, dospělci)
<u>Tenkohlavci</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (dospělí jedinci)
<u>Tasemnice</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis</i> . <i>Taenia hydatigena</i>

#### 4.3 Kontraindikace

Zantel by neměl být podáván štěňatům mladším než 2 týdny.

#### 4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Poněvadž nejčastější druh tasemnice u psů a koček (*Dipylidium caninum*) je přenášen blechou a má

---

velmi krátkou prepatentní periodu, je důležité věnovat pozornost výskytu blech a tímto způsobem snižovat možnost výskytu tasemnic a bránit riziku opakované infekce.

Viz též bod 4.3

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Nejsou.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U psů po podání doporučené dávky byl zaznamenán vomitus.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie u potkanů, myší a králíků neprokázaly žádné teratogenní nebo fetotoxické vlivy působení praziquantelu a fenbendazolu. Bezpečnost přípravku nebyla posuzována u březích fen. Není doporučeno používat tento přípravek v době březosti. Přípravek je bezpečný pro laboratorní zvířata.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Tablety Zantel se podávají perorálně, buď přímo nebo zamíchané v porci masa nebo uzeniny nebo smíchané s krmivem. Dietetická opatření nebo hladovka nejsou nutná. Pro zajištění podání správné dávky, měla by být stanovena živá hmotnost co nej přesněji.

##### ***Léčba dospělých psů a odstavených štěňat***

Zantel má být předepisován v dávce 5 mg praziquantelu a 50 mg fenbendazolu na 1kg živé hmotnosti zvířete (což odpovídá 1 tableťe na 10 kg ž.hm.) denně, ve dvou po sobě následujících dnech.

Například:-

##### Malí psi a odstavená štěňata

0,5 – 2,5 kg živé hmotnosti	¼ tablety
2,5 - 5 kg živé hmotnosti	½ tablety
6 - 10 kg živé hmotnosti	1 tableta

##### Středně velcí psi

11 - 15 kg živé hmotnosti	1½ tablety
16 - 20 kg živé hmotnosti	2 tablety
21 - 25 kg živé hmotnosti	2½ tablety
26 - 30 kg živé hmotnosti	3 tablety

---

### Velcí psi

31 - 35 kg živé hmotnosti	3½ tablety
36 - 40 kg živé hmotnosti	4 tablety

Studie nebyly prováděny u psů s živou hmotností vyšší než 40 kg

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

Během studií několikanásobného předávkování byl pozorován přechodný průjem. Při 3-násobku doporučené dávky byl u psů pozorován volný únik fekálií, štěňata naříkala a byla neklidná. Při 5-násobku doporučené dávky byla u psů i štěňata pozorována zvýšená salivace. Může nastat také vomitus. Příznaky předávkování je nutno léčit symptomaticky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. <FARMAKOLOGICKÉ> <IMUNOLOGICKÉ> VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, praziquantel – kombinace, ATC vet kód QP52AA51

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Praziquantel způsobuje křeč a paralýzu svaloviny parazitů prostřednictvím depolarizace membrány svalových buněk. Poškozuje normální funkci tegumentu, inhibuje příjem glukózy z média a stimuluje produkci laktátu. Poruší se selektivní propustnost tegumentu.

Mechanismus působení na molekulární úrovni, který vede k tetanové paralýze, není zcela ještě prozkoumán. Některé výzkumy poukazují na možnost, že praziquantel otevírá kalciové kanály v obalu, čímž způsobuje tento efekt. Ve výkalech je možné občas nalézt rozložené a částečně strávené kousky tasemnice.

Fenbendazol působí proti parazitům tím, že narušuje formace mikrotubulů vazbou na tubulin ve střevních buňkách parazitů, čímž brání absorpci glukózy, což má za následek postupné vyhladovění a úhyn parazitů. Fenbendazol vazebně preferuje tubulin parazitů před tubulinem savců z důvodu kineticky příznivější formace tubulino-fenbendazolového komplexu u parazitů za fyziologických podmínek než je tento komplex u savců. Fenbendazol může také inhibovat produkci energie u hlístů inhibicí příjmu glukózy a rozkladu glykogenu.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po podání tablet Zantel psům v krmivu byl C<sub>max</sub> fenbendazolu 393 ng/ml, T<sub>max</sub> 14 hodin, AUC 5057 ng/ml/ha průměrný poločas rozpadu 5 hodin. Maximální koncentrace aktivního metabolitu, oxfendazolu byla 332 ng/ml, T<sub>max</sub> 16 hodin, AUC 4480 ng/ml/h a průměrný poločas rozpadu 5 hodin. Praziquantel byl rychle absorbován, kdy C<sub>max</sub> dosáhla 935 ng/ml, T<sub>max</sub> cca 1 hodiny, AUC 2765 ng/ml/h a průměrný poločas rozpadu 3,5 hodiny.

---

## **Environmentální vlastnosti.**

Neuplatňuje se.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Natrium-lauryl-sulfát

Povidonum 30

Sodná sůl karboxymetylškrobu

Stearan hořečnatý

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu :

- v HDPE lahvi : 3 roky

- ve stripech : 3 roky

- v blistrech : 1 rok

Nespotřebované části tablety po rozlomení zlikvidujte.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

1. Bílá lahev z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem
2. Blistr ( PE/Al)
3. Strip (Al/ Al)

Velikosti balení:

Lahev : 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 a 200 tablet v lahvi

Blistr nebo strip : 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100, 120, 200 a 400 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

---

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/109/04-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29. 4. 2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

únor 2009