

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prazitel Plus XL tabletki dla psów

Prazitel Plus XL Tablets For Dogs (AT, BE, BG, CZ, EL, HU, IE, IS, LV, LT, LU, NL, PT, SK, SL & UK)

Prazitel Plus Tablets For Large Dogs (FI)

Prazitel Plus XL (DK)

Prazitel Comprese per Cani di Taglia Grande (IT)

Prazitel comprimidos para perros grandes (ES)

Strantel XL Tablets For Dogs (DE)

Strantel vet Forte (NO & SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prażykwantel 175 mg

Pyrantelu embonian 504 mg (co odpowiada 175 mg pyrantelu)

Febantel 525 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Żółta, podłużna tabletki z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dorośle psy: leczenie mieszanych infestacji nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dorośle i ostanie fazy niedojrzałych form)

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

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorośle formy)

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (dorośle i niedojrzałe formy)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazyne.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców - *Dipylidium caninum*.

Infestacja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, muchy itp.

Oporność pasożytów wobec poszczególnych grup środków przeciwbaczących może rozwinąć się w następstwie częstego, powtarzającego się podawania tych środków przeciw pasożytniczych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy w miarę możliwości dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt w celu zapewnienia podania prawidłowej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki bezpośrednio psu lub przez dodanie ich do karmy zwierząt, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U owiec i szczurów odnotowano działanie teratogenne towarzyszący podawaniu dużych dawek febantelu. Nie przeprowadzono badań u psów w początkowym okresie ciąży. Do stosowania produktu w czasie ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Zaleca się stosowania produktu u psów w czasie pierwszych 4 tygodni ciąży. Nie przekraczać ustalonych dawek podczas leczenia ciężarnych suk.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę ponieważ działanie przeciw pasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane.

Jednoczesne stosowanie z innymi środkami o działaniu cholinergicznym może prowadzić do zatrucia.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie wyłącznie doustne.

Zalecane dawki: 15 mg febantelu/kg masy ciała, 5 mg pyrantelu/kg (co odpowiada 14,4 mg pyrantelu embonianu/kg) i 5 mg prazykwantelu/kg). Dawki te odpowiadają 1 tabletkę Prazitel Plus XL na 35 kg masy ciała.

Psy o masie ciała powyżej 35 kg powinny otrzymać 1 tabletkę Prazitel Plus XL oraz odpowiednią liczbę tabletek Prazitel Plus odpowiadającą dawce 1 tabletkę na 10 kg masy ciała.

Psy o masie ciała około 17,5 kg powinny otrzymać ½ tabletki Prazitel Plus XL.

Tabletki mogą być podawane bezpośrednio psu lub wraz z pokarmem. Nie ma potrzeby stosowania głodówki przed lub po podaniu produktu.

Jeżeli jest ryzyko re-infestacji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Połączenie prazykwantelu, embonianu pyrantelu i febantelu jest dobrze tolerowane przez psy. W badaniach bezpieczeństwa, pojedyncza dawka pięciokrotnie przekraczająca zalecaną lub większa sporadycznie powodowała wymioty.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciw pasożytnicze, mieszaniny prazykwantelu
kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera przeciw pasożytnicze substancje czynne przeciw nicieniom i tasiemcom żołądkowo-jelitowym.

Produkt zawiera następujące substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantleu embonian (pamoan), pochodna tetrahydropyrimidyny,
3. Prazykwantel, częściowo uwodniona pochodna pyrazinoizochinolonu.

W tej mieszaninie, pyrantel i febantel u psów wykazują działanie przeciw wszystkim wymienionym nicieniom (glisty, tęgoryjce i włosogłówki). Ich spectrum działania pokrywa w szczególności: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*.

Kombinacja tych składników wykazuje synergistyczne działanie w stosunku do tęgoryjców, a febantel jest skuteczny wobec *T. vulpis*.

Spectrum działania prazykwantelu pokrywa wszystkie istotne dla psów, gatunki tasiemców, w szczególności: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel działa na wszystkie dorosłe i niedojrzałe formy tych pasożytów.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany przez powierzchnię pasożyta i dystrybuowany w jego ciele. Badania in vitro i in vivo wykazały że prazykwantel powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, co powoduje skurcz i paraliż pasożyta. Prawie natychmiast występuje tężcowy skurcz mięśni pasożyta i szybka wakuolizacja powłoki syncytialnej. Ten natychmiastowy skurcz jest spowodowany zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta, indukowaniu paraliżu spastycznego nicienia co pozwala na jego usunięcie z przewodu pokarmowego za pomocą ruchów perystaltycznych.

W organizmach ssaków febantel podlega przemianom zamknięcia pierścienia, prowadzącym do powstania fenbendazolu i oksyfendazolu. Są to cząsteczki, które wykazują działanie przeciwoobacze przez hamowanie polimeryzacji tubulin. Tworzenie mikrotubul jest wówczas wstrzymane, co prowadzi do zaburzenia w strukturach niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania organizmu pasożyta. W szczególności dochodzi do zaburzeń wychwytu glukozy, prowadząc do wyczerpania zapasów ATP w komórkach. Pasożyty ginie po wyczerpaniu zapasów energii, co ma miejsce 2-3 dni później.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doustnie podany prazykwantel jest wchłaniany prawie całkowicie z przewodu pokarmowego, a następnie jest dystrybuowany do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany do

nieaktywnej formy w wątrobie i wydalany z żółcią. Więcej niż 95% podanej dawki jest wydalone w ciągu 24 godzin. Niezmetabolizowany prazykwantel jest wydalany jedynie w śladowych ilościach. Po podaniu produktu psm, najwyższe stężenie prazykwantelu w osoczu jest osiągnięte po około 2,5 godzinach.

Sól embonowa pyrantelu charakteryzuje się niewielką rozpuszczalnością w wodzie oraz ograniczonym wchłanianiem z jelit, co pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i rozwinięcie tam działania przeciw pasożytniczego. Po wchłonięciu, pyrantel jest szybko i prawie w całości metabolizowany do nieaktywnych metabolitów wydalanych szybko wraz z moczem.

Febantel jest wchłaniany relatywnie szybko i metabolizowany do licznych związków pochodnych włączając fenbendazol i oksyfendazol, które wykazują działanie przeciw pasożytnicze.

Po podaniu produktu psm, najwyższe stężenie fenbendazolu o oksyfendazolu jest osiągnięte po około 7-9 godzinach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Aromat wieprzowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności podzielonej tabletki: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Podczas przechowywania podzielonych tabletek, każdorazowo należy nieużyte połówki ponownie umieścić w blistrze oraz pudełku tekturowym.

Blistry przechowywać w pudełku tekturowym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry wykonane z PVC/PE/PCTFE oraz folii aluminiowej o grubości 20 µm zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

Blistry pakowane są w pudełka zawierające , 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.