**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:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát laktosy |
| Mikrokrystalická celulosa |
| Magnesium-stearát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Sodná sůl kroskarmelosy |
| Natrium-lauryl-sulfát |
| Aroma vepřového masa |

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

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba smíšených infekcí 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 vývojová stádia)

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu.

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

**3.4 Zvláštní upozornění**

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.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žádné.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza podléhá hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat od kompetentního orgánu zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob.

**3.6 Nežádoucí účinky**

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Gastrointestinální obtíže (průjem, zvracení) |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 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 veterinárního léčivého 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.

**3.8 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.

**3.9 Podávané množství a způsob podání**

Pouze pro perorální podání.

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

Doporučené dávkování: 15 mg febantelu /kg ž.hm., 5 mg pyrantelu /kg (ekvivalentní pyrantel-embonátu 14,4 mg/kg) a 5 mg prazikvantelu /kg v jedné dávce. Toto množství je ekvivalentní 1 tabletě 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.

3.10 Předávkování (a kde je relevantní první pomoc a antidota)

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

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP52AA51

**4.2 Farmakodynamika**

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlístům a tasemnicím. Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje následující tři účinné látky:

1. febantel, probenzimidazol;
2. pyrantel-embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu;
3. prazikvantel, 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 má synergický účinek v případě měchovců a febantel je účinný proti *T. vulpis*.

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

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel 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 organizmu vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfenbendazol, 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.

**4.3 Farmakokinetika**

Perorálně podaný prazikvantel je téměř zcela absorbován zažívacím traktem. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Prazikvantel 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 prazikvantelu.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace prazikvantelu 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.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Všechny nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet ihned zlikvidujte.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Veterinární léčivý 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.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/018/10-C

**8. Datum PRVNÍ registrace**

29. 4. 2010

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Leden 2024

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).