**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Pyranteli embonas 230 mg (odpovídá 80 mg pyrantelum)

Praziquantelum 20 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| **Jádro tablety:** |
| Kukuřičný škrob |
| Mikrokrystalická celulosa |
| Krospovidon |
| Magnesium-stearát |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| **Potahová vrstva:** |
| Aroma grilovaného masa |
| Opadry II White skládající se z polyvinylalkoholu, oxidu titaničitého (E171), makrogolu 3350 a mastku (E553b). |

Bílá až našedlá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s dělící rýhou na jedné straně a hladká na druhé straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí způsobených gastrointestinálními hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů:

**Hlístice:** *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina.*

**Tasemnice:** *Dipylidium caninum, Taenia* *taeniaeformis, Echinococcus multilocularis.*

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Blechy jsou mezihostiteli*,* jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum.* Opětovná infekce tasemnicemi je nevyhnutelná, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů, jako jsou blechy, myši atd.

Pokud existuje riziko opakovaného napadení parazity, obraťte se na veterinárního lékaře o radu ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku u koček. Je nutno vzít v úvahu informace o místní epidemiologické situaci a životní podmínky zvířete. Je také důležité odstranit zdroje možné reinfekce, jako jsou blechy a myši.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, skladujte je na bezpečném místě mimo dosah zvířat. Zvířata ve špatném zdravotním stavu nebo silně zamořená parazity, což se může projevovat symptomy jako jsou průjem, zvracení, přítomnost parazitů v trusu a zvratcích, špatná kvalita srsti, by před podáním přípravku měla být vyšetřena veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku u oslabených nebo těžce infikovaných koček by mělo následovat až po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

V zájmu dobré hygieny by si lidé, kteří tablety podávají přímo kočkám, nebo je přidávají do krmiva, měli následně umýt ruce.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy trávicího traktu (jako jsou zvracení a/nebo hypersalivace)  Neurologické příznaky (jako jsou ataxie a svalový třes). |

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. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti.

Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

K zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost ošetřovaného zvířete.

*Dávkování:*

Doporučená dávka je 20 mg pyrantelu /kg (což odpovídá 57,5 mg/kg pyrantel embonátu) a 5 mg prazikvantelu /kg. To odpovídá 1 tabletě na 4 kg ž.hm.

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost | Tablety |
| 1,0 – 2,0 kg | ½ |
| 2,1 – 4,0 kg | 1 |
| 4,1 – 6,0 kg | 1 ½ |
| 6,1 – 8,0 kg | 2 |

Tablety by měly být podány kočce přímo, ale v případě potřeby mohou být zamíchány do krmiva.

V případě napadení škrkavkami, a to zejména u koťat, nelze očekávat úplnou eliminaci parazitů, a riziko nákazy pro člověka tak může přetrvávat. Měla by se proto provádět opakovaná ošetření vhodnými přípravky účinnými proti hlísticím ve 14denních intervalech až do období 2-3 týdnů po odstavu.

Pokud příznaky onemocnění přetrvávají nebo se znovu objeví, obraťte se na veterinárního lékaře.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po dávkách vyšších než 5tinásobek doporučené dávky byly pozorovány známky intolerance, jako je zvracení.

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 hlísticím a tasemnicím. Tento přípravek obsahuje následující dvě léčivé látky:

1. Pyrantel embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu

a

1. Prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu.

Pyrantel působí jako cholinergní agonista. Jeho mechanismus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita, ve vyvolání spastické paralýzy hlístic, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního traktu peristaltikou.

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 integumentu parazita, s následkem kontrakce a paralýzy. 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.

V této fixní kombinaci působí pyrantel proti následujícím škrkavkám: *Toxocara cati* a *Toxascaris leonina*. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím, zvláště *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis.*

Vzhledem k obsahu prazikvantelu je přípravek rovněž účinný proti *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantel je v organismu rychle absorbován, metabolizován a distribuován. Předpokládá se rovněž, že je vylučován zpět do střevního lumen přes slizniční membránu.

Po podání přípravku kočkám bylo maximální plazmatické koncentrace prazikvantelu dosaženo přibližně za 2 hodiny.

Pyrantel je málo absorbován, takže se předpokládá, že velká část podané dávky zůstává v gastrointestinálním traktu, kde projeví svůj terapeutický účinek a je vylučován do značné míry v nezměněném stavu trusem.

Po podání přípravku kočkám bylo maximální plazmatické koncentrace pyrantelu dosaženo přibližně za 3 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

Nepoužité poloviny tablet musí být zlikvidovány.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je uváděn na trh ve formě:

Jednotlivých blistrů skládajících se z PVC/PE/PCTFE bílého matného kopolymeru a zatavených 20µm lakovanou hliníkovou fólií s obsahem 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet;

nebo

Jednotlivých blistrů skládajících se z 45µm PVC/hliník/orientovaného polyamidu a zatavených 20µm lakovanou hliníkovou fólií s obsahem 2 nebo 8 tablet.

Blistry jsou baleny v 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, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 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)

96/049/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23/07/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

23.08.2023

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>).