

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalma:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel	50 mg (megfelel 144 mg pirantel- embonátnak)
Febantel	150 mg



Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Világossárga tabletta, az egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A tabletta két egyenlő vagy négy egyenlő részre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

Fonálféreg:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és kései éretlen fejlődési alakok).

Kampósféreg: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek).

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek).

Galandféreg: *Echinococcus* fajok, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* fajok,

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok).

4.3 Ellenjavallatok

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bolhák egy gyakori galandféregfaj, a *Dipylidium caninum* köztigazdája. A galandféreg-fertőzés kiújul, ha nem kerül sor a köztigazdák, például bolhák, egerek stb. elleni védekezésre.

A galandféreg-fertőzés ritkán fordul elő 6 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A fel nem használt tablettamaradványt meg kell semmisíteni.

A megfelelő dózis biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tabletta véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

A megfelelő higiénia biztosítása érdekében a tabletta alkalmazását követően kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A febantel nagy dózisának teratogén hatását mutatták ki juhoknál és patkányoknál. A kutyák vemhességének korai szakaszára vonatkozóan nem volt vizsgálat. A készítmény a vemhesség ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény alkalmazása nem javasolt a kutyák vemhességének első 4 hetében. Vemhes szukák kezelésénél a megállapított dózist nem szabad túllépni.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Piperazin tartalmú készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható, mert a pirantel és a piperazin semlegesíthetik egymás hatását.

Más kolinerg gyógyszerek egyidejű adása mérgezéshez vezethet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

A javasolt dózisosok a következők: 15 mg/ttkg febantel, 5 mg/ttkg pirantel (megfelel 14,4 mg/ttkg pirantel-embonátnak) és 5 mg/ttkg prazikvantel. Ez megfelel 1 Prazitel Plus tablettá kutyák részére A.U.V. tablettának 10 testtömeg-kilogrammonként. A tablettá a kutyának adható közvetlenül vagy táplálékba keverve. A kezelés előtt és után nem szükséges az állatokat koplaltatni.

Újrafertőződés kockázata esetén ki kell kérni az állatorvos tanácsát a gyógyszeradagolás megismétlésének szükségességéről és gyakoriságáról.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A prazikvantel, pirantel-embonát és febantel kombinációját a kutyák jól tolerálják. A toleranciavizsgálatok során az ajánlott legmagasabb adag ötszörös vagy ezt meghaladó túladagolása esetenként hányást okozott.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikumok, prazikvantel kombinációk.

ATC vet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Ez a készítmény anthelmintikus hatóanyagokat tartalmaz az emésztőszervrendszerben élősködő fonálféreg és galandféreg ellen. A készítmény három hatóanyagot tartalmaz:

1. Febantel, egy probenzimidazol
2. Pirantel-embonát (pamoát), egy tetrahidropirimidin-származék
3. Prazikvantel, egy részlegesen hidrogénezett pirazino-izokinolin-származék

Ebben a fix kombinációban a pirantel és a febantel minden lényeges, kutyákban előforduló fonálféreg (orsóféreg, kampósféreg, ostorféreg) ellen hatásos. Az aktivitási spektruma felöleli a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* és *Trichuris vulpis* fajokat.

Ez a kombináció szinergisztikus hatást fejt ki a kampósféreg esetében, és a febantel a *T. vulpis* ellen is hatásos.

A prazikvantel aktivitási spektruma minden fontos, kutyákban előforduló galandféregfajt lefed, így a *Taenia* fajokat, a *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* és *Echinococcus multilocularis* fajokat. A prazikvantel ezen paraziták minden kifejtett és éretlen fejlődési alakja ellen hatásos.

A prazikvantel nagyon gyorsan felszívódik a parazita kültakaróján keresztül, és eloszlik a parazita szöveteiben. Mind az in vitro, mind az in vivo vizsgálatok megmutatták, hogy a prazikvantel a parazita kültakaróját súlyosan károsítja, ami a parazita összehúzódását és bénulását eredményezi. Szinte azonnal bekövetkezik a parazita izomzatának görcsös összehúzódása, és a sziniciális tegumentum vakuolizációja. Ezt a gyors összehúzódást a kétértékű kationok, különösen a kalcium fluxusának változása magyarázza.

A pirantel kolinerg agonistaként hat. Stimulálja a parazita nikotinszerű kolinerg receptorait, spasztikus bénulást okozva a fonálféregnél, így lehetővé téve távozásukat az emésztőrendszerből a perisztaltika segítségével.



Az emlősök szervezetében a febantel gyűrűvé záródik, fenbendazolá és oxfendazolá alakul. Ezek a vegyületek fejtik ki az anthelmintikus hatást azáltal, hogy gátolják a tubulin polimerizációját. A mikrotubulusok kialakulása ezáltal akadályozva van, így szétesnek azok a struktúrák, amelyek a féreg normál működéséhez létfontosságúak. Különösen a glükózfelvétel érintett, ami a sejtben ATP-hiányhoz vezet. A parazita energiataralékai felélése után, körülbelül 2-3 nap múlva elpusztul.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át adott prazikvantel csaknem teljesen felszívódik a tápcsatornából. Felszívódás után a gyógyszer minden szervbe eljut. A prazikvantel a májban bomlik le inaktív formáira, és az epével választódik ki. 24 órán belül a beadott dózis 95%-a kiválasztódik. Nem metabolizált prazikvantel csak nyomokban választódik ki.

A készítmény kutyáknak történő beadását követően a prazikvantel csúcskoncentrációja a plazmában körülbelül 2,5 óra múlva alakul ki.

A pirantel pamoátsója vízben rosszul oldódik. Ez a tulajdonsága csökkenti a vékonybélből való felszívódását, lehetővé téve, hogy a gyógyszer eljusson a vastagbélbe, és itt kifejtse parazitaellenes hatását. A felszívódás után a pirantel-pamoát gyorsan és csaknem teljesen metabolizálódik inaktív metabolitjaira, amelyek gyorsan kiválasztódnak a vizelettel.

A febantel viszonylag gyorsan felszívódik, és számos metabolitra bomlik, többek között fenbendazolra és oxfendazolra, amelyek anthelmintikus hatásúak.

A készítmény kutyáknak történő beadását követően a fenbendazol és az oxfendazol plazma csúcskoncentrációi körülbelül 7-9 óra múlva alakulnak ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Nátrium-laurilszulfát



6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A megmaradt tört tablettadarabokat meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A készítmény a következő kiserelésekben érhető el:

30 µm vastag alumíniumfóliából és 30 gsm sűrűségű extrudált polietilénből álló fóliacsík, amely 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 vagy 20 tablettát tartalmaz.

vagy

2 vagy 8 tablettát tartalmazó buborékfólia 45 µm vastag puha alumíniumfóliából és 25 µm vastag kemény alumíniumfóliából.

A fóliacsíkok vagy buborékfóliák kartondobozba vannak csomagolva, amelyek 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 vagy 1000 tablettát tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

4.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea, Co. Galway, Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2653/1/09 MgSzH ÁTI (2 db)
2653/2/09 MgSzH ÁTI (4 db)
2653/3/09 MgSzH ÁTI (6 db)
2653/4/09 MgSzH ÁTI (8 db)
2653/5/09 MgSzH ÁTI (10 db)
2653/6/09 MgSzH ÁTI (12 db)
2653/7/09 MgSzH ÁTI (14 db)
2653/8/09 MgSzH ÁTI (16 db)
2653/9/09 MgSzH ÁTI (18 db)
2653/10/09 MgSzH ÁTI (20 db)
2653/11/09 MgSzH ÁTI (24 db)
2653/12/09 MgSzH ÁTI (28 db)
2653/13/09 MgSzH ÁTI (30 db)
2653/14/09 MgSzH ÁTI (32 db)
2653/15/09 MgSzH ÁTI (36 db)
2653/16/09 MgSzH ÁTI (40 db)
2653/17/09 MgSzH ÁTI (42 db)
2653/18/09 MgSzH ÁTI (44 db)
2653/19/09 MgSzH ÁTI (48 db)
2653/20/09 MgSzH ÁTI (50 db)
2653/21/09 MgSzH ÁTI (52 db)
2653/22/09 MgSzH ÁTI (56 db)
2653/23/09 MgSzH ÁTI (60 db)
2653/24/09 MgSzH ÁTI (70 db)
2653/25/09 MgSzH ÁTI (80 db)
2653/26/09 MgSzH ÁTI (84 db)
2653/27/09 MgSzH ÁTI (90 db)
2653/28/09 MgSzH ÁTI (98 db)
2653/29/09 MgSzH ÁTI (100 db)
2653/30/09 MgSzH ÁTI (104 db)
2653/31/09 MgSzH ÁTI (106 db)
2653/32/09 MgSzH ÁTI (120 db)
2653/33/09 MgSzH ÁTI (140 db)
2653/34/09 MgSzH ÁTI (150 db)
2653/35/09 MgSzH ÁTI (180 db)
2653/36/09 MgSzH ÁTI (200 db)
2653/37/09 MgSzH ÁTI (204 db)
2653/38/09 MgSzH ÁTI (206 db)
2653/39/09 MgSzH ÁTI (250 db)
2653/40/09 MgSzH ÁTI (280 db)
2653/41/09 MgSzH ÁTI (300 db)
2653/42/09 MgSzH ÁTI (500 db)
2653/43/09 MgSzH ÁTI (1000 db)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2009. december 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2009. december 17.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.