КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2175-13.02.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prazitel 230/20 mg, овкусени филмирани таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:
Активни субстанции:

Pyrantel embonate	230 mg
Praziquantel	20 mg

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирани таблетки.
Бяла до сивобелезникава кръгла, двойноизпъкнала, обвита таблетка, с делителна линия от едната страна и гладка от другата страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на смесени паразитни инвазии, причинени от следните гастроинтестинални нематоди и цестоди:

Нематоди: *Toxocara cati, Toxascaris leonina*
Цестоди: *Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis*

4.3 Противопоказания

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.
Да не се използва при котета на възраст под 6 седмици.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бълхите са междинен гостоприемник за един често срещан цестод – *Dipylidium caninum.*
Повторно опаразитяване с цестоди може да настъпи в случаите, когато не са взети мерки срещу междинните гостоприемници, като бълхи, мишки и т.н.
При честа и многократна употреба на някои антихелминтни средства може да се появи резистентност при паразитите към този клас антихелминтни средства.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В интерес на добрата хигиена, лицата, прилагащи таблетки директно на котките, или смесени с котешката храна, трябва да измият ръцете си след работа с продукта.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се прилага по време на бременност.
Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

4.9 Доза и начин на приложение

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде установена възможно най-прецизно.

Дозировка
Препоръчителната доза е 20 mg/kg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantel embonate) и 5 mg/kg praziquantel. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 4 kg т.м.

Телесна маса	Таблетки
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

Начин на приложение и продължителност на лечението:
Еднократно перорално приложение. Таблетката да бъде дадена директно на котката, но, при необходимост, може да бъде смесена с храна.
При аскаридна инвазия, специално при котета, не може да се очаква пълно елиминиране на паразитите, поради което рискът от инвазиране на хора ще продължи да съществува. Необходимо е да се извършват повторни лечения с подходящ антинематоден продукт, на интервали от 14 дни, до 2-3 седмици след края на кърменето.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на 5 пъти по-високи от препоръчаната дози са наблюдавани признаци на непоносимост като повръщане.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминтни средства, пиперазинови съединения.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът е с изразена антихелминтна активност срещу стомашно-чревни нематоди и цестоди.
Този продукт съдържа две активни субстанции:

1. Pyrantel embonate (pamoate), тетрахидропиримидинов дериват
2. Praziquantel, частично хидрогениран пиразиноизоквинолинов дериват

Pyrantel действа като холинергичен агонист. Неговият механизъм на действие се изразява в стимулиране на никотиновите холинергични рецептори на паразитите, което предизвиква спастична парализа и позволява изхвърлянето им от стомашно-чревната система при перисталтика.
Praziquantel много бързо се абсорбира и разпределя в паразита. Проведените *in vitro* и *in vivo* изследвания показват, че praziquantel нарушава покривните тъкани на паразитите, като по този начин предизвиква контракция и парализа. Наблюдават се мигновени тетанични контракции в мускулатурата на паразитите и бърза вакуолизация на синцитиалната обвивка. Тези бързи контракции се обясняват с промени в каналите за двувалентни катйони, по-специално на калция.
В тази фиксирана комбинация pyrantel е ефективен срещу следните паразити: *Toxocara cati* и *Toxascaris leonina*. Praziquantel е ефективен срещу цестоди, по-специално *Dipylidium caninum* и *Taenia taeniaeformis.*

Продуктът е ефективен срещу *Echinococcus multilocularis,* тъй като съдържа praziquantel.

5.2 Фармакокинетични особености

Praziquantel бързо се абсорбира, метаболизира и разпределя в тялото. Смята се, че той се екскретира обратно в чревния лумен чрез мукозната мембрана. След прилагането на продукта при котки, пикът на плазмената концентрация на praziquantel се наблюдава след около 2 часа.

Pyrantel слабо се абсорбира, затова се предполага, че голяма част от приложената доза остава в храносмилателната система, където проявява терапевтичния си ефект и се екскретира предимно с фекалиите в непроменен вид.
След прилагането на продукта при котки, пикът на плазмената концентрация на pyrantel се наблюдава след около 3 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сърцевина на таблетката:
Maize starch,
Microcrystalline cellulose,
Crospovidone
Magnesium stearate,
Colloidal anhydrous silica,

Филмирана обвивка:
Grilled meat flavour
Opadry II White, съставен от Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3350 и Talc (E553b).

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.
Унищожете всяка неизползвана половинка от таблетка.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в следните видове опаковки:

Индивидуални бели и непрозрачни блистери, изградени от PVC/PE/PCTFE и 20µm термично запечатан lacquer/aluminium, които съдържат 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 таблетки.

или

Индивидуални блистери, изградени от 45µm PVC/aluminium/orientated polyamide и 20µm термично запечатан lacquer/aluminium, които съдържат 2 или 8 таблетки.

Блистерите са пакетирани в картонени кутии и съдържат: 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 или 1000 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2175-13.02.2014

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

13.02.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.