

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2175**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Prazitel 230/20 mg, овкусени филмирани таблетки за котки

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка филмирана таблетка съдържа:

**Активни субстанции:**

Pyrantel embonate           230 mg

Praziquantel               20 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, 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 части.

**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 опаразитявания, 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 котенца на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

**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.

Ако съществува риск от повторно опаразитяване, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар по отношение на необходимостта и честотата на повторно приложение при котки. Трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и условията на живот на котката. Също така е важно да се премахнат източниците на възможно повторно опаразитяване, като бълхи и мишки.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При честа и многократна употреба на някои антихелминтни средства може да се появи резистентност при паразитите към този клас антихелминтни средства.

Тъй като таблетките са овкусени, те трябва да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за животните. Животните с влошено състояние или силно опаразитени такива, при които могат да се наблюдават симптоми като диария, повръщане, наличие на паразити във фекалиите и повърнатото съдържание, влошено състояние на козината, трябва да бъдат прегледани от ветеринарен лекар, преди приложението на продукта. При много изтощени или силно опаразитени котки, използвайте само според оценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

От хигиенни съображения, 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 или етикета на продукта.

##### Други предпазни мерки

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на докладване пред Световната организация за здравето на животните (OIE), трябва да бъдат следвани специфичните насоки за лечение и последващи действия, както и за защита на хората, от страна на съответния компетентен орган.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В много редки случаи са наблюдавани стомашно-чревни смущения, като хиперсаливация и/или повръщане и неврологични признаци, като атаксия и мускулен тремор.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **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**

Еднократно перорално приложение.

За да се осигури коректно дозиране, телесната маса трябва да бъде определена 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:*

Таблетката да бъде дадена директно на котката, но, при необходимост, може да бъде смесена с храна.

При аскаридна инвазия, специално при котенца, 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 третираня с подходящ антинематоден продукт, на интервали от 14 дни, до 2-3 седмици след отбиването.

Ако симптомите на заболяването продължават или се появят такива, консултирайте се с ветеринарен лекар.

#### **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, комбинации с празиквантел.  
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 (ramoate), 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-чревния тракт при перисталтика.

Praziquantel много бързо се резорбира 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 катиони, по-специално на калция.

В тази фиксирана комбинация praziquantel е ефикасен срещу следните паразити: *Toxocara cati* и *Toxascaris leonina*. Praziquantel е ефикасен срещу цестоди, по-специално *Dipylidium caninum* и *Taenia taeniaeformis*.

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

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Praziquantel бързо се резорбира, 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 резорбира, 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 достига 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 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 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 20 µm 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

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/02/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/11/2018

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/2022

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ИВАН ШИКОВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*