

**UPUTSTVO ZA LEK**

**PRAZITEL CAT, film tableta, 230 mg + 20 mg, 13 x 8 film tableta**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,**

Adresa: **Loughrea, Co. Galway, Irska**

Podnosilac zahteva: **Centralfarm d.o.o.**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

Centralfarm d.o.o.;  
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

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

**2. IME LEKA**

**PRAZITEL CAT**

230 mg + 20 mg  
film tableta  
za mačke  
pirantel embonat, prazikvantel

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna film tableta sadrži:

**Aktivne supstance:**

Pirantel embonat	230 mg
Prazikvantel	20 mg

**Pomoćne supstance:**

Jezgro tablete:

Kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, krosповidon, magnezijum stearat, koloidni bezvodni silicijum dioksid

Film obloga:

Aroma grilovanog mesa  
Opadry II White (polivinil alkohol, titanijum dioksid (E171), makrogol 3350 i talk (E553b))

**4. INDIKACIJE**

Za lečenje mešanih infekcija izazvanih sledećim gastrointestinalnim nematodama i cestodama:

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

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

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti istovremeno sa jedinjenjima piperazina.  
Ne koristiti kod mačića mlađih od 6 nedelja.

Broj rešenja:

323-01-00083-21-002 od 15.12.2022. godine za lek: **PRAZITEL CAT, film tableta, 230 mg + 20 mg, 13 x 8 film tableta**

Ne koristiti u slučajevima preosetljivosti na aktivne supstance ili na neku od pomoćnih supstanci.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

U veoma retkim slučajevima, primećeni su gastrointestinalni poremećaji (povraćanje) i neurološki znaci kao što su ataksija i podrhtavanje mišića.

Učestalost neželjenih reakcija je određena u skladu sa sledećom konvencijom:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
- česta (više od 1, ali manje od 10 od 100 životinja);
- povremena (više od 1, ali manje od 10 od 1000 životinja);
- retka (više od 1, ali manje od 10 od 10000 životinja);
- veoma retka (manje od 1 od 10000 tretiranih životinja, uključujući izolovane izveštaje)

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene:

Jednokratna oralna upotreba.

Kako bi se osigurala primena tačne doze, potrebno je što preciznije odrediti telesnu masu životinje.

Doziranje:

Preporučena doza je: 20 mg/kg telesne mase pirantela (ekvivalentno 57.5 mg/kg telesne mase pirantel embonata) i 5 mg/kg telesne mase prazikvantela. Ovo je ekvivalentno 1 tableti na 4 kg telesne mase.

Telesna masa	Tablete
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

Upotreba i trajanje lečenja:

Tabletu treba direktno dati mački, ali ukoliko je neophodno može se dati i pomešana sa hranom. Kod infekcije askaridama, posebno kod mačića, ne može se očekivati potpuno uklanjanje parazita, tako da rizik od zaraze ljudi može biti prisutan. Stoga, treba ponoviti tretman sa odgovarajućim sredstvom protiv nematoda u intervalima od 14 dana nakon 2-3 nedelje od odbijanja mačića od majke. Ako znaci bolesti potraju ili se ponovo pojave konsultovati se sa veterinarom.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Kako bi se osigurala primena tačne doze, potrebno je što preciznije odrediti telesnu masu životinje.

## 10. KARENCA

Nije primenljivo.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

### Čuvati van domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Rok upotrebe leka u originalnom pakovanju: 5 godina.

Neiskorišćeni deo podeljene tablete odmah odbaciti.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Buve služe kao domaćini jedne od čestih vrsta cestoda – *Dipylidium caninum*.

Infekcije cestodama će se ponavljati osim ukoliko se ne preduzmu odgovarajuće mere protiv njihovih domaćina poput buva, miševa itd. Ukoliko postoji rizik od ponovne infekcije, treba potražiti savet veterinara u vezi potrebe i učestalosti ponovne primene leka kod mačaka. Treba uzeti u obzir i lokalnu epizootiološku situaciju i uslove životne sredine mačaka. Takođe, važno je ukloniti izvore moguće reinfekcije, kao što su buve i miševi.

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Rezistencija parazita na određenu klasu antihelmintika može se javiti nakon česte i ponovljene upotrebe antihelmintika iz iste klase.

Kako su tablete aromatizovane, one se moraju čuvati na sigurnom mestu van domašaja životinja.

Životinje lošeg opšteg stanja ili one sa težim infekcijama parazita, što se manifestuje simptomima kao što su dijareja, povraćanje, prisustvo parazita u fecesu i povraćenom sadržaju, lošim stanjem dlake, potrebno je da pregleda veterinar pre primene leka. U tom slučaju lek koristiti samo na osnovu procene koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

#### Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nakon primene leka kod mačaka oprati ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražiti savet lekara i pokazati mu uputstvo za upotrebu leka.

#### Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Ne koristiti tokom graviditeta, ali se može koristiti u laktaciji.

#### Interakcije

Ne daje se istovremeno sa jedinjenjima piperazina.

**Inkompatibilnost**

Nije poznata.

**Predoziranje**

Nakon primene doze 5 puta veće od preporučene, mogu biti primećeni znaci netolerancije, kao što je povraćanje.

**Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Nisu poznati.

**13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

**14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

15.12.2022.

**15. OSTALI PODACI****Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: PVC/PE/PCTFE-Al blister ili PVC/Al/oPA-Al blister sa 8 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 13 blistera i Uputstvo za lek.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QP52AA51

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00083-21-002 od 15.12.2022. godine