

UPUTSTVO ZA LEK

PRAZITEL PLUS, tableta, 50 mg+144 mg+150 mg, 13 x 8 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 PLUS

50 mg + 144 mg + 150 mg

tableta

za pse

prazikvantel, pirantel, febantel

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel embonat (ekvivalentno 50 mg pirantela)	144 mg
Febantel	150 mg

Pomoćne supstance:

Laktoza monohidrat; mikrokristalna celuloza; magnezijum stearat; silicijum dioksid, koloidni bezvodni; natrijum kroskarmeloza; natrijum laurilsulfat; aroma svinjetine (Givaudan).

Okrugla tableta žute boje, neobložena sa dvostukom podeonom crtom na jednoj strani tablete. Tableta može biti podeljena na dva ili četiri jednaka dela.

4. INDIKACIJE

Za lečenje mešanih infekcija izazvanih nematodama i cestodama sledećih vrsta:

Nematode:

Toxocara canis, *Toxascaris leonina* (odrasli i kasne nezrele forme)

Uncinaria stenocephala, *Ancylostoma caninum* (odrasli).

Trichuris vulpis (odrasli).

Cestode:

Pantljičare: *Echinococcus* species (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasli i nezrele forme).

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje istovremeno sa jedinjenjima piperazina.

Ne koristiti kod životinja sa poznatom preosetljivošću na aktivne supstance ili neku od pomoćnih supstanci.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

U veoma retkim slučajevima, primećeni su gastrointestinalni poremećaji (dijareja, povraćanje).

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Pojedinačna doza: samo za oralnu upotrebu.

Preporučena doza je: 15mg/kg telesne mase febantela, 5mg/kg telesne mase pirantela (ekvivalentno 14.4 mg/kg telesne mase pirantel embonata) i 5mg/kg telesne mase prazikvantela. Ovo je ekvivalentno 1 tableti na 10kg telesne mase.

Tabletu je potrebno direktno dati psu, ali ukoliko je potrebno može se dati i zamaskirana u hrani. Nije potrebno gladovanje pre ili nakon tretmana. Tableta može biti podeljena na dva ili četiri jednaka dela.

Telesna masa u kg	Tablete
½ - 2.5	¼
2.6 - 5.0	½
5.1 - 10.0	1
10.1 - 15.0	1 ½
15.1 - 20.1	2
20.1 - 25.0	2 ½
25.1 - 30.0	3
30.1 - 35.0	3 ½
35.1 - 40.0	4
> 40.1	1 tableta na 10kg

Treba potražiti savet veterinara u vezi sa potrebom i učestalošću ponovljene primene.

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 treba odmah odbaciti.

Datum isteka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ne koristiti lek nakon isteka roka upotrebe označenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Buve su prelazni domaćini za jednu uobičajenu vrstu pantljičare – *Dipylidium caninum*. Infekcija pantljičarama će se sigurno ponoviti ukoliko se ne sprovede kontrola nad prelaznim domaćinima poput buva, miševa i sl. Infekcija pantljičarama je malo verovatna kod štenaca mlađih od 6 nedelja. Rezistencija parazita na bilo koju određenu klasu antihelmintika može se razviti nakon česte, ponovljene upotrebe antihelmintika te klase.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

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

U interesu dobre higijenske prakse, osobe koje daju tabletu direktno psima, ili je dodaju u pseću hranu, trebalo bi da nakon toga operu ruke.

Ehinokokoza predstavlja opasnost po ljude. Zbog toga što je ehinokokoza oboljenje koje se prijavljuje Svetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE), potrebno je od relevantnog nadležnog organa zatražiti specifične smernice za terapiju i praćenje ovog oboljenja, kao i za zaštitu ljudi.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Zabeleženi su teratogeni efekti koji se pripisuju visokim dozama febantela kod ovaca i pacova. Nisu sprovedena ispitivanja na psima u ranoj fazi graviditeta. Upotreba preparata u periodu graviditeta vrši se u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinarara. Preporuka je da se preparat ne koristi kod kuja tokom prve 4 nedelje graviditeta. Tokom lečenja gravidnih kuja nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Interakcije

Ne daje se istovremeno sa jedinjenjima piperazina, pošto antihelmintički efekti pirantela i piperazina mogu biti antagonizovani. Istovremena upotreba sa drugim holinergičnim jedinjenjima može dovesti do toksičnosti.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Preoziranje

Psi veoma dobro podnose kombinaciju prazikvantela, pirantel embonata i febantela. U ispitivanjima bezbednosti, jednokratna doza 5 puta veća od preporučene ili veća dovela je do povremenog povraćanja.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

18.07.2022.

15. OSTALI PODACI**Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: PVC/Al/oPA-Al blister sa 8 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: 323-01-00084-21-002 od 18.07.2022.