

1. HEITI DÝRALYFS

Prazitel Plus töflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Prazíkvantel	50 mg
Pýrantel	50 mg (jafngildir 144 mg af pýrantelembónati)
Febantel	150 mg

Hjálparefni:

Eigindleg samsetning óvirkra efna og hjálparefna
Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Magnesíumsterat
Vatnsfrí kísilkvoða
Kroskarmellósanatríum
Natríum lárylsúlfat
Svínakjötsbragðefni

Fölgul tafla með deiliskoru í kross á annarri hliðinni.
Töflunum má skipta í tvo eða fjóra jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við blönduðum sýkingum af völdum eftirfarandi tegunda þráðorma og bandorma

Þráðormar:

Spóluormar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (fullþroska og nær fullþroska)

Hakaormar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (fullþroska)

Svipuormar: *Trichuris vulpis* (fullþroska)

Bandormar:

Bandormar: *Echinococcus* tegundir (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* tegundir (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. tainiformis*), *Dipylidium caninum* (fullþroska og óþroskuð stig).

3.3 Frábendingar

Notið ekki samhliða píperazínsamböndum.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Flær hafa hlutverk millihýsla einnar þekktrar tegundar bandorma, *Dipylidium caninum*. Bandormsóværa er vís til að koma fram aftur, sé ekki höfð stjórn á millihýslum, svo sem flóm, músum o.s.frv.

Bandormsóværa er ólíkleg í hvolpum yngri en 6 vikna.

Fram getur komið snúkláónæmi fyrir einhverjum ákveðnum flokki ormalyfja eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja úr þeim flokki.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýrallyfsins.

Til þess að fyllsta hreinlætis sé gætt eiga þeir sem gefa hundi töflurnar beint, eða með því að bæta þeim í hundafóðrið, að þvo hendur á eftir.

Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir umhverfisvernd

Á ekki við.

Aðrar varúðarráðstafanir:

Sullaveiki er hættuleg mönnum. Þar sem sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða

Dýraheilbrigðismálastofnunarinnar (World Organisation for Animal Health (WOAH)) ber að leita sértækra leiðbeininga um meðferð, eftirfylgni og öryggi manna frá þar til bærum yfirvöldum.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (<1 dýr/ 10,000 dýrum í meðferð, þ.á.m. einstök tilfelli):	Meltingarfærakvillar (niðurgangur, uppköst)
--	---

Mikilvægt er að tilkynna um aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Tilkynnt hefur verið um vansköpunarvaldandi áhrif á sauðfé og rottur sem rakin eru til stórra skammta af febanteli. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á hundum snemma á meðgöngu.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Ekki er mælt með notkun dýralyfsins hjá hundum fyrstu 4 vikur meðgöngu. Hvolpafullum tíkum má ekki gefa stærri skammt en ávísað er.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið ekki samhliða píperazínsamböndum þar sem það getur vegið upp á móti ormadrepandi verkun pírantels og píperazíns.

Samhliða notkun annarra kólínvirkra efnasambanda getur valdið eituráhrifum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Ráðlagðar skammtastærðir eru: 15 mg/kg líkamsþyngdar af febanteli, 5 mg/kg af píranteli (jafngildir 14,4 mg/kg af pírantelembónati) og 5 mg/kg af prazíkvanteli í einum skammti. Þetta jafngildir 1 töflu á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Töflurnar má gefa hundinum beint eða með því að fela þær í fóðri. Hvorki þarf að hafa hundinn fastandi fyrir né eftir meðferð.

Leita á ráða hjá dýralækni um hvort þörf er á að endurtaka gjöf og þá hve oft á að gefa.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hundar þola vel samsetninguna prazíkvantel, pírantelembónat og febantel. Í rannsóknum á öryggi olli stakur skammtur, sem var a.m.k. 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur, einstaka sinnum uppköstum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet flokkur:

QP52AA51

4.2 Lyfhrif

Lyf þetta inniheldur ormalyf sem eru virk gegn þráð- og bandormum í meltingarfærum. Dýralyfið inniheldur eftirfarandi þrjú virk efni:

1. Febantel sem er próbenzímíðazól
2. Pýrantel embónat (pamóat) sem er tetrahýdrópýrímídín afleiða
3. Prazíkvantel sem er að hluta vetnisbundin pýrazínóísókvínólín afleiða

Í þessari ákveðnu samsetningu verka pýrantel og febantel gegn öllum þráðormum sem skipta máli (spóluormum, hakaormum og svipuormum) í hundum. Einkum nær verkunarsviðið til *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Unicnaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Þessi samsetning hefur samverkandi áhrif ef um er að ræða hakaorma og febantel er virkt gegn *T. vulpis*. Verkunarsvið prazíkvantels nær til allra bandormategunda sem skipta máli í hundum, einkum *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* og *Echinococcus multilocularis*. Prazíkvantel verkar gegn öllum fullþroska og óþroskuðum stigum þessara sníkla.

Prazíkvantel frásogast mjög hratt um yfirborð sníkilsins og dreifist um allan sníkilinn. Bæði í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum hefur verið sýnt fram á að prazíkvantel veldur alvarlegum skemmdum á yfirborði sníkilsins sem gerir það að verkum að sníklarnir dragast saman og lamast. Vöðvar sníkilsins verða nær samstundis fyrir stjarkrömpum og hröð frymisbólumyndun á sér stað á frymishimnu (syncytial tegument). Þessi hraði samdráttur hefur verið skýrður út frá breytingum á tvígildu katjónaflæði, einkum kalsíum.

Pýrantel verkar sem kólinvirkur örvi. Verkunarháttur þess felst í að örva níkótín, kólinvirka-viðtaka sníkilsins, koma af stað spastískri lömun þráðormanna og þar með brotthvarfi þeirra úr meltingarfærum með saur.

Hjá spendýrum verður febantel fyrir hringlokun og myndar fenbendazól og oxfendazól. Það eru þessi efni sem hafa ormaeyðandi áhrif með því að hamla fjölliðun túbúlíns. Á þann hátt er komið í veg fyrir myndun örpipla sem leiðir til röskunar á efnabyggingu sem er lífsnauðsynleg fyrir eðlilega starfsemi ormsins. Einkum er það frásog glúkósa sem verður fyrir áhrifum og leiðir það til eyðingar á ATP í frumunni. Sníkillinn drepst þegar orkuforði hans er uppurinn, en það gerist 2-3 dögum síðar.

4.3 Lyfjahvörf

Prazíkvantel sem gefið er til inntöku frásogast nær algjörlega úr meltingarvegi. Eftir frásogið dreifist lyfið í öll líffæri. Prazíkvantel umbrottnar í óvirk form í lifur og seytist í gall.

Yfir 95% af gefnum skammti skiljast út á 24 klst. Óumbrotið prazíkvantel skilst út í mjög litlum mæli. Eftir að dýralyfið var gefið hundum náðist hámarksplasmaþéttni prazíkvantels á um 2,5 klst.

Pamóatsalt pýrantels leysist illa upp í vatni sem dregur úr frásogi úr þörmum og gerir það að verkum að lyfið kemst niður í ristilinn og er virkt gegn sníklum þar. Eftir frásog umbrottnar pamóatsalt pýrantels hratt og nær algjörlega í óvirk umbrotsefni sem eru fljót að skiljast út í þvagi.

Febantel frásogast tiltölulega hratt og umbrottnar í ýmis umbrotsefni, að meðtöldum fenbendazóli og oxfendazóli, sem hafa ormaeyðandi virkni.

Eftir að dýralyfið var gefið hundum náðist hámarksplasmaþéttni fenbendazóls og oxfendazóls á um 7-9 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.
Fargið öllum ónotuðum töflubrotum undir eins.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið fæst annaðhvort í:

stökum þynnuspjöldum úr álþynnu 30 µm/30 gsm mótuðu pólýteni með 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eða 20 töflum

eða

stökum þynnuspjöldum úr 45 µm, mjúkhertri álþynnu og 25 µm harðhertri álþynnu með 2 eða 8 töflum.

Þynnuspjöldunum er pakkað í öskjur sem innihalda: 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 eða 1.000 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/017/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

9. desember 2009

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR SAMANTEKTAR Á EIGINLEIKUM LYFS

14. apríl 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).