

FYLGISEDILL
Prazitel Plus töflur fyrir hunda

1. Heiti dýrallyfs

Prazitel Plus töflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur 50 mg af prazíkvanteli, 50 mg af pýranteli (jafngildir 144 mg af pýrantelembónati) og 150 mg af febanteli. Fölgular töflur með deiliskorum í kross á annarri hlið. Skipa má töflunum í tvo eða fjóra jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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 ófullþroska stig).

5. Frábendingar

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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 sníklaónæmi fyrir einhverjum ákveðnum flokki ormalyfja eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja úr þeim flokki.

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.

Aðrar varúðarráðstafanir:

Sullaveiki er hættuleg mönnum. Þar sem sullaveiki er tilkynningaskyld til Alþjóða Dýraheilbrigðismálastofnunarinnar (World Organisation for Animal Health (WHO)) ber að leita sértækra leiðbeininga um meðferð, eftirfylgni og öryggi manna frá þar til bærum yfirvöldum.

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Samhliða notkun annarra kólínvirkra efnasambanda getur valdið eituráhrifum.

Ofskömmtnun:

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

7. Aukaverkanir

Hundar:

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagðar skammtastærðir eru: 15 mg/kg líkamsþyngdar af febanteli, 5 mg/kg af pýranteli (jafngildir 14,4 mg/kg af pýrantelembónati) og 5 mg/kg af prazíkvanteli í einum skammti..

1 Prazitel Plus tafla 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.

Skipta má töflunni í tvo eða fjóra jafna skammta.

Skammtatafla:

Líkamsþyngd (kg)	Töflur
0,5-2,5	¼
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 tafla á hver 10 kg

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til þess að tryggja að réttur skammtur sé gefinn skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fargið öllum ónotuðum töflubrotum tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Strimlar eða álþynnur pakkaðar 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 1000 töflur.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

04/2025

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Írland
Sími: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegoup.ie

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.