

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

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:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Fölgul tafla með deiliskoru í kross á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í tvo eða fjóra jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Fyrir hunda: 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).

4.3 Frábendingar

Notið ekki samhliða píperazínsamböndum.

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

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

4.5 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 dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýralyfsins.

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.

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

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur orðið vart við meltingarfærakvilla (niðurgang, uppköst).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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 tókum má ekki gefa stærri skammt en ávísað er.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Samhliða notkun annarra kólínvirkra efnasambanda getur valdið eituráhrifum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Stakir skammtar: Eingöngu 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.

Þetta jafngildir 1 Prazitel Plus 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.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf, ATCvet flokkur: QP52AA51.

5.1 Lyfhrif

Lyf þetta inniheldur ormalyf sem eru virk gegn þráð- og bandormum í meltingarfærum.

Dýrallyfið inniheldur eftirfarandi þrjú virk efni:

1. Febantel sem er próbenzímídazól
2. Pýrantel embónat (pamóat) sem er tetrahýdrópýrímidín 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*, *Uncinaria 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 kólínvirkur örvi. Verkunarháttur þess felst í að örva níkótín, kólínvirka-viðtaka sníkilsins, koma af stað spastískri lömum 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 fjölíðun túbúlíns.

Á þann hátt er komið í veg fyrir myndun örpípla 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.

5.2 Lyfjahvörf

Prazíkvantel sem gefið er til inntöku frásogast nær algjörlega úr meltingarvegi.

Eftir frásogið dreifist lyfið í öll líffæri. Prazíkvantel umbrotnar 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 dýrallyfið var gefið hundum náðist hámarksplasmáþétti 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 umbrotnar pamóatsalt pýrantels hratt og nær algjörlega í óvirk umbrotsefni sem eru fljót að skiljast út í þvagi.

Febantel frásogast tiltölulega hratt og umbrotnar 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Magnesíum sterat
Vatnsfrí kísilkvoða
Kroskarmellósanatríum
Natríum lárílsúlfat
Svínakjötsbragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 5 ár.
Fargið öllum ónotuðum töflubrotum tafarlaust.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýralyfið 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.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/017/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. desember 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 6. janúar 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. nóvember 2019.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.