**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Prazitel Plus tablety pro psy

**2. Složení**

Jedna tableta obsahuje 50 mg praziquantelum, 50 mg pyrantelum (odpovídá 144 mg pyranteli embonas) a 150 mg febantelum.

Světle žlutá tableta s dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

**4. Indikace pro použití**

Léčba smíšených infekcí způsobených hlísticemi a tasemnicemi následujících druhů

**Hlístice:**

**Škrkavky:** *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a stádia těsně před dosažením dospělosti)

**Měchovci:** *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (dospělci)

**Tenkohlavci:** *Trichuris vulpis* (dospělci)

**Tasemnice:**

**Tasemnice:** *Echinococcus* spp., *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp.,

*(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis), Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

**5. Kontraindikace**

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na účinné látky nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Blechy jsou mezihostiteli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnice - *Dipylidium caninum.*

Opětovné zamoření tasemnicemi je jisté, pokud nedojde k regulaci mezihostitelů jako jsou blechy, myši atd.

Zamoření tasemnicemi je nepravděpodobné u štěňat mladších 6 týdnů.

Po častém a opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na danou skupinu anthelmintik.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V zájmu správné hygieny by si měly osoby podávající tablety přímo psům nebo přidávající je do krmiva pro psy po podání umýt ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza podléhá hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat od kompetentního orgánu zvláštní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob.

Březost:

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny žádné studie. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití tohoto přípravku není doporučeno u fen během prvních 4 týdnů březosti. Nepřekračujte stanovenou dávku při léčbě březích fen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte současně se sloučeninami piperazinu, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu může být antagonistický. Souběžné použití s dalšími cholinergickými sloučeninami (např. foxim) může být toxické.

Předávkování:

Kombinace prazikvantelu, pyrantel-embonátu a febantelu je u psů velmi dobře snášena. Ve studiích bezpečnosti bylo popsáno příležitostné zvracení po jednorázovém podání dávky přesahující 5 násobně nebo více doporučené dávkování.

**7. Nežádoucí účinky**

Psi

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Gastrointestinální obtíže (průjem, zvracení) |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky:

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučené dávkování: 15 mg febantelu /kg ž.hm., 5 mg pyrantelu /kg (ekvivalentní 14,4 mg pyrantel-embonátu /kg) a 5 mg prazikvantelu /kg v jedné dávce.

1 tableta na 10 kg ž.hm. Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do jídla. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

Dávkování:

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnost (kg)** | **Tablety** |
| ½–2,5 | 1/4 |
| 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 tableta na 10 kg |

Obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podání přípravku.

**9. Informace o správném podávání**

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, určete co nejpřesněji živou hmotnost.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Všechny nepoužité poloviny nebo čtvrtiny tablet ihned zlikvidujte.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/018/10-C

Stripy nebo blistry jsou baleny v papírových krabičkách po 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 a 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Leden 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irsko

Telefon: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegoup.ie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz