

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRAZİTEL CAT
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Her bir film kaplı tablet aktif madde olarak, 230 mg Pirantel embonat ve 20 mg Praziquantel ve yardımcı madde olarak, mısır nişastası, mikrokristal selüloz, krospovidon, magnezyum stearat içerir. Tabletler Opadry II Beyazı ve ızgara et aromasına sahip filmle kaplıdır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik özellikler

Bu ürün gastrointestinal nematod ve tenyaya karşı aktif antihelmintikler içerir.

Ürün aşağıdaki gibi iki aktif madde içerir:

- Tetrahidropirimidin türevi olan Pirantel embonate (pamoate) ve
- Praziquantel, kısmen hidrojenlenmiş piridin izokinolin türevi.

Pirantel, kolinerjik bir agonist olarak etki gösterir. Etki tarzı, parazitin nikotinik kolinerjik reseptörlerini uyarıp spastik felce neden olarak mide-bağırsak sisteminden peristaltik hareketlerle atılmasını sağlama şeklindedir.

Praziquantel çok hızlı emilir ve parazitin tamamına dağılır. Hem in vitro hem de in vivo çalışmalar, praziquantelin parazit derisine ciddi hasar verdiğini ve buna bağlı olarak kasılmaya ve felce neden olduğunu göstermektedir. Parazit kas sisteminde neredeyse anlık tetanik bir kasılma ve sinsityal tegumentinin hızla vakuolizasyonu meydana gelir. Bu hızlı kasılma, özellikle kalsiyum gibi iki değerlikli katyonlarındaki değişikliklerle açıklanmıştır.

Bu sabit kombinasyonda;

Pirantel, *Toxocara cati*, ve *Toxascaris leonina* askaritlerine,

Praziquantel ise özellikle *Dipylidium caninum* ve *Taenia taeniaeformis* tenyasına karşı etkilidir.

Farmakokinetik özellikler

Praziquantel hızla emilir, metabolize olur ve vücuda dağılır. Mukoza zarının bağırsak lümenine geri boşaltıldığına da inanılır.

Ürün kedilere verildikten sonra, praziquantelin pik plazma konsantrasyonları yaklaşık 2 saat devam eder.

Pirantel iyi emilmediğinden, uygulanan dozun büyük bir bölümünün terapötik etkisini yaptığı mide bağırsak sisteminde kalması ve dışkıda büyük oranda değişmeden atılması beklenmektedir.

Ürün kedilere verildikten sonra, pirantelin pik plazma konsantrasyonları yaklaşık 3 saat devam eder.

HEDEF TÜRLER:

Kedi

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI:

Aşağıdaki gastrointestinal nematod ve tenya kaynaklı karışık invazyonların tedavisinde:

Nematod: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Tenya: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Önerilen doz: 20 mg/kg pirantel (57.5 mg/kg pyrantel embonate) ve 5 mg/kg praziquantel. Bu 4 kg canlı ağırlık başına 1 tablete eşdeğerdir.

Canlı ağırlık	Tablet
1.0 – 2.0 kg	½
2.1 – 4.0 kg	1
4.1 – 6.0 kg	1 ½
6.1 – 8.0 kg	2

Tedavinin süresi ve uygulanması

Tekli oral uygulama. Tablet doğrudan kediye verilmelidir. Fakat gerekirse mama ile birlikte de verilebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Askarit invazyonlarında özellikle kedi yavrularında tamamen eliminasyon beklenemez, buna bağlı olarak insanlar için invazyon riski devam edebilir. Bu nedenle, tedavileri süten kesildikten 2-3 hafta sonrasına kadar 14 günlük aralıklarla uygun bir nematod ürünü ile tekrarlanmalıdır.

Pireler, yaygın bir tenya tipi olan *Dipylidium caninum* için ara konaktır.

Tenya invazyonu, pireler, fareler, vb. Gibi ara konakların kontrolü yapılmadığı sürece tekrar oluşacaktır.

Bir antihelmintik sınıfına karşı parazitik direnç, bu sınıftan bir antihelmintik maddenin sıkça tekrarlanması sonrasında ortaya çıkabilir.

Hayvanlarda kullanımda özel önlemler

Tablet doğrudan kediye veriliyorsa soluk borusuna gitmemesine dikkat edilmelidir. Mama ile veriliyorsa tabletin tamamını aldığından emin olunmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER: Bilinen bir yan etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Ürün içinde pirantel bulunması nedeniyle, aynı anda piperazin bileşikleri, Levamizol ve Morantelle ile birlikte kullanılmamalıdır. Praziquantel, dekzametazonla aynı anda kullanıldığında kan konsantrasyonunun düşmesine yol açabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Önerilen dozun 5 katından daha yüksek dozlardan sonra kusma gibi belirtiler görülmüştür. Bunun dışında seyrek de olsa, praziquantel ishal ve depresyona; pirantel ise, solunum sayısında artışa, solunum güçlüğüne, salivasyon, terleme, kusma, ishal, kas titremeleri, konvülsiyon ve ataksiye neden olabilir. Pirantel zehirlenmelerinin antidotu atropine sülfattır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aynı anda piperazin bileşikleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

6 haftadan daha küçük yavru kedilerde kullanılmamalıdır.

Aktif maddeler veya herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım

Gebelik sırasında kullanılmamalı, laktasyonda kullanılabilir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Gıda maddelerinden uzakta tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

İyi bir hijyen sağlanması amacıyla, tabletleri kediye doğrudan uygulayan ya da kedi mamalarına ekleyen kişilerin, uygulamadan sonra ellerini yıkaması gerekir. Olası zoonoz parazitlere karşı korunabilmek amacıyla hayvanın muayenesi ve ilaç uygulaması sırasında maske ve eldiven gibi koruyucu malzemeler kullanılmalıdır.

Kazara yutulması halinde, ürünün prospektüsü ile birlikte bir doktora başvurulmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Gıda üretimine yönelik hayvanlar için değildir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün çevre için zararlı olduğundan atık ve artıkları, su kaynakları veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C altındaki sıcaklıklarda ve güneş ışığından uzakta orijinal kabında muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 4 yıldır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılır, kullanılmayan yarım tabletler atılmalıdır

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Ürün, 8 tablet içeren, ısıya dayanıklı 20 µm lake/alüminyumla kaplı 45 µm PVC/alüminyum/yönlendirilmiş poliamid'den oluşan blisterler halinde ve bir kutuda 3 adet blister olacak şekilde pazara sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle (VHR) eczaneler ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:****PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:**

DOĞUKAN İLAÇ SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Haramidere San. Sitesi B Blok No:107 Beylikdüzü – İSTANBUL

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea Co. Galway İrlanda