

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRAZİTEL
Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

Bir yüzü çapraz kırma çizgili soluk sarı renkli her tablet;

Aktif maddeler

Praziquantel 50 mg
Pyrantel 50 mg
(144 mg pyrantel embonate'a eşdeğer)
Febantel 150 mg içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Bu ürün gastrointestinal yuvarlak kurtlar ve tenyalara karşı antihelmintik aktifler içerir. Bu aktifler:

1. Febantel, bir probenzimidazole,
2. Pyrantel embonate (pamoate), bir tetrahidroprimidin türevi,
3. Praziquantel, (kısmen pyrazinoisoquinoline türevi ile hidrojenize edilmiş) olarak bulunmaktadır.

Bu sabit kombinasyonda pyrantel ve febantel köpeklerde tüm ilgili nematodlara karşı (askarit, kancalı kurt ve kamçı kurdu) hareket eder. Özellikle aktivite spektrumu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ve *Trichuris vulpis*'i kapsar. Bu kombinasyon kancalı kurtlara karşı sinerjik aktivite gösterir ve febantel *T.vulpis*'e karşı etkilidir. Praziquantel aktivite spektrumu köpeklerde tüm önemli sestod türlerini kapsar, özellikle *Taenia sp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ve *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel söz konusu parazitlerin tüm yetişkin ve immatüre formlarına karşı etki eder. Praziquantel parazit yüzeyinden çok hızlı bir şekilde emilir ve parazit içinde dağılır. Hem in vitro hem de in vivo çalışmalar praziquantel'in parazit integumentinde büyük hasara neden olduğunu ve parazitin kasılarak paralize olmasına neden olduğunu ortaya koymuştur. Parazit maskülatüründe anlık tetanik kasılmalar olur ve sinsiyal deride hızlı bir vakuolizasyon meydana gelir. Söz konusu hızlı kasılım divalan katyon eritkenlerinde ve özellikle kalsiyumdaki değişiklikler ile açıklanmıştır. Pyrantel, kolinerjik bir agonist olarak davranır.

Davranış modu, parazitin nikotik kolinerjik reseptörlerini stimüle etmek ve nematodların spastik paralizlerini tetiklemek ve böylece peristalsis ile gastrointestinal sistemden ayrılmasına yol açmaktır. Memeli hayvan sistemi içerisinde febantel halka kapanımına maruz kalır ve fenbendazol ve oksfendazol oluşturur. Tubilin polimerizasyon inhibisyonu ile antelmintik etkisini yaratan işte bu kimyasal maddelerdir. Böylece mikrotubulus formasyonu engellenmiş olur ve neticesinde helmintin normal fonksiyon göstermesi için hayati önem taşıyan yapılar parçalanır. Glukoz alınımı özellikle etkilenir ve neticesinde hücre ATP'si depleksyonu ortaya çıkar. Parazit, 2-3 gün içerisinde enerji kaynaklarını tükettikten sonra ölür. Per oral olarak uygulanan praziquantel intestinal yolda neredeyse tamamen absorbe edilir. Absorbsiyon sonrası ilaç tüm organlara dağıtılır. Praziquantel; Ürünün köpeklere uygulanmasını müteakip ortalama 2,5 saat içerisinde praziquantel konsantrasyonu pik seviyeye ulaşır. Karaciğerde inaktif formlara metabolize edilir ve safrada salgılanır. İlacın vücuttan hızlı atılımı, karaciğerde hızlı ve kapsamlı bir metabolizmanın varlığını gösterir niteliktedir. Uygulanan dozun %95'inden daha fazlası 24 saat içerisinde vücuttan çıkmış olur.

Pyrantelin pamoate; tuzunun çözünürlüğü düşük olup bu sayede midede emilim az seviyede gerçekleşir ve ilacın kalın bağırsakta parazitlere ulaşmasını ve etkili olmasını sağlar. Köpeklerde, 4.3 µg/kg'lik maksimum derişim C max 'a, dozlamadan sonraki 2 ila 3 saat içinde ulaşılır. Emilim sonrasında pyrantel pamoate idrarla hızlı bir şekilde dışarı atılan inaktif metabolitlere neredeyse tamamen ve hızlı bir şekilde metabolize olur. Köpeklerde ilacın %40'ı idrarla atılırken, kalanın büyük bölümü değiştirilmemiş olarak, fekal yolla atılır. Febantel göreceli olarak hızlı absorbe edilir ve karaciğerde metabolize edilir. Antelmintik aktivite gösteren fenbendazol ve oksfendazol de dâhil olmak üzere bir dizi metobolite metabolize olur. Ürünün köpeklerde uygulanmasını müteakip fenbendazol ve oksfendazol plazma konsantrasyonu ortalama 7-9 saat içinde pik noktasına ulaşır. Fenbendazolün köpeklerde maksimum plazma derişimine erişmesi çabuk gerçekleşmektedir ve fenbendazol ile metaboliti olan oksfendazolün plazma derişimleri, 48 saat sonra tespit düzeyinin altına inmektedir. Febantelin eliminasyonu, büyük bir oranda fekal yolla olmuştur

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI

Köpeklerde: Aşağıdaki türlerdeki nematod ve sestodların yol açtığı karışık enfeksiyonların tedavisinde

Nematodlar :

Askaritler: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (yetişkin ve geç immature formlar)

Kancalı kurtlar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (yetişkinler)

Kamçı kurdu: *Trichuris vulpis* (yetişkinler)

Sestodlar :

Tenya: *Echinococcus* türleri, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* türleri

(*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (yetişkin ve immatüre formlarda)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavsiye edilen doz oranları: 15 mg / kg vücut ağırlığı febantel, 5 mg / kg pyrantel (14,4 mg pyrantel embonate'a eşdeğer) ve 5 mg / kg praziquantel. Bu 10 kg (22 lbs) vücut ağırlığı başına 1 adet Prazitel Plus

tablete eşdeğerdir. Tabletler köpeğe doğrudan verilebilir veya mamasının içine karıştırılabilir. Tedavi öncesi veya sonrasında hayvanın aç kalmasına gerek yoktur. Reenfeksiyon riskinin olduğu durumlarda tedavinin sıklığı ve tekrarlanması ile ilgili veteriner hekim tavsiyesi alınmalıdır.

Pratik olarak;

Canlı Ağırlık (Kg)	Tablet
½ - 2	¼
3-5	½
6-10	1
11-15	1½
16-20	2
21-25	2½
26-30	3
31-35	3½
36-40	4
>40	10 kg'a 1 tablet.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Pireler tenyaların bir genel türü için - Dipylidium caninum- arakonakçı olarak görev yaparlar. Pire, fare gibi ara konakçılar kontrol altına alınmadığı sürece tenya enfeksiyonlarının tekrarlanması kesin olan bir durumdur.

Tenya enfeksiyonunun 6 haftalıktan daha küçük köpek yavrularında görülmesi yok denecek kadar düşük bir ihtimaldir. Herhangi bir sınıf antelmintiğin sık sık ve tekrarlanarak kullanımı sonrası sözkonusu sınıf antelmintiğe karşı parazit direnci ortaya çıkabilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Praziquantel, pyrantel ve febantel kombinasyonu köpeklerde iyi tolere edilir. Bildirilen bir istenmeyen yan etki bulunmamaktadır. Bu prospektüste bulunmayan bir durumla karşılaşılması durumunda veteriner hekiminizi bilgilendiriniz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Pyrantel ve piperazine'nin antihelmintik etkileri birbirlerini olumsuz etkileyebileceğinden piperazine bileşikleri ile aynı anda kullanmayınız. Diğer kolinerjik bileşikler ile eş zamanlı kullanım toksisiteye yol açabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Praziquantel, pyrantel ve febantel kombinasyonu köpeklerde iyi tolere edilir. Güvenlik çalışmalarında tek bir seferde tavsiye edilen dozun 5 katı veya daha fazlası verildiğinde nadiren kusma olduğu görülmüştür.

KONTRENDİKASYONLAR

Piperazine bileşikleri ile aynı anda kullanmayınız.

Aktif içerik maddesine veya mevcut katkı maddelerine karşı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Gebelikte kullanım: Koyun ve farelerde yüksek dozlarda febantele bağlı terotojenik etkiler görüldüğü rapor edilmiştir. Erken gebelik döneminde köpeklerde herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Gebelik sırasında ürünün kullanımına sorumlu veteriner hekimin yapacak olduğu risk fayda değerlendirmesi neticesinde karar verilmelidir. Ürünün, gebeliğin ilk 4 haftasında köpeklerde kullanılması tavsiye edilmez. Gebe dişileri tedavi ederken belirtilen dozları aşmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Gıda maddelerinden uzakta tutunuz. Kullanılmayan ürünler veya atık malzemeler ulusal gereklilikler çerçevesinde imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Herhangi bir parçası kullanılmış tabletler atılmalıdır. Doğru dozu verebilmek için hayvan vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru tespit edilmelidir.

Kazara yutulması halinde doktora başvurunuz ve prospektüsü doktorunuza gösteriniz.

İyi hijyen uygulaması çerçevesinde tableti köpeğe doğrudan veya köpeğin mamasına karıştırarak veren kişinin uygulama sonrası ellerini yıkaması gerekmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

(15-25°C) arasında ve direk güneş ışığından uzakta muhafaza ediniz.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 24 adet tablet içeren alüminyum folyo kaplı blister ambalajlarında piyasaya sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.1.2014

GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIđI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:12.12.2014-14/096

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ: DOđUKAN 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

SERİ NO : İMAL TARİHİ: SON KULLANMA TARİHİ: