

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cazitel Plus XL tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum	175 mg
Pyranteli embonas	504 mg (ekvivalentní 175 mg pyrantelum)
Febantelum	525 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Žlutá podlouhlá tableta s rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Dospělí psi: Léčba smíšených invazí 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 vývojové formy)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat současně se sloučeninami piperazinu.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy jsou mezipřehostiteli jednoho běžně rozšířeného druhu tasemnic – *Dipylidium caninum*.

Opětovné zamoření tasemnicemi je zaručené, pokud nedojde k regulaci mezipřehostitelů, jako jsou

blechy, myši atd.

Je nutno vyvarovat se následujících postupů, protože zvyšují riziko rozvoje rezistence a nakonec mohou vést k neúčinnosti léčby:

- Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné skupiny po delší dobu.
- Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Aby bylo zaručeno podání správné dávky, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

V zájmu dobré hygieny by si lidé, kteří tablety podávají přímo psovi nebo je přidávají do psiho jídla, měli následně umýt ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně byly pozorovány gastrointestinální poruchy (průjem, zvracení).

Frekvence nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- méně časté (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U ovcí a potkanů byl prokázán teratogenní účinek přisuzovaný vysokým dávkám febantelu. U fen v rané fázi březosti nebyly provedeny žádné studie. Použití tohoto přípravku během březosti by mělo následovat až po zvážení poměru terapeutického 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.

4.8 Interakce s dalšími 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 může být toxické.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro perorální podání.

Doporučené dávkování: 15 mg/kg ž.hm. febantelu, 5 mg/kg pyrantelu (což odpovídá 14,4 mg/kg pyrantel-embonátu) a 5 mg/kg prazikvantelu. Toto množství je ekvivalentní 1 tabletě přípravku Cazitel Plus XL na 35 kg živé hmotnosti.

Psům o živé hmotnosti větší než 35 kg podávejte 1 tabletu Cazitel Plus XL plus odpovídající množství tablet Cazitel Plus ekvivalentních 1 tabletě na 10 kg živé hmotnosti.

Psům vážícím zhruba 17,5 kg živé hmotnosti podávejte ½ tablety Cazitel Plus XL.

Tablety lze podat přímo nebo zamíchané do krmiva. Hladovka není před léčbou ani po ní nutná.

Pokud hrozí reinfestace, obraťte se na veterinárního lékaře ohledně potřeby a frekvence opakovaného podávání přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, praziquantel kombinace.
ATCvet kód: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek obsahuje anthelmintika účinná proti gastrointestinálním hlístům a tasemnicím. Tento přípravek obsahuje následující tři účinné látky:

1. febantel, probenzimidazol;
2. pyrantel-embonát (pamoát), derivát tetrahydropyrimidinu;
3. prazikvantel, částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu.

V této fixní kombinaci působí pyrantel a febantel u psů proti všem významným druhům hlístic (škrkavky, měchovci a tenkohlavci). Spektrum působení pokrývá zejména druhy *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Tato kombinace vykazuje synergický účinek v případě měchovců a febantel je účinný proti *T. vulpis*. Spektrum působení prazikvantelu pokrývá u psů všechny důležité druhy tasemnic, zvláště *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* a *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel působí proti všem dospělým a vývojovým formám těchto parazitů.

Prazikvantel je velmi rychle absorbován povrchem parazita a následně distribuován do celého těla parazita. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že prazikvantel způsobuje těžké poškození vnějšího obalu parazita, které vede ke kontrakci a paralýze parazitů. Dochází k téměř okamžité tetanické kontrakci svaloviny parazita a rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Tato rychlá kontrakce je vysvětlována změnami v proudění dvojmocných kationů, zejména vápníku.

Pyrantel působí jako cholinergický agonista. Jeho mechanismus působení spočívá ve stimulaci nikotinových cholinergních receptorů parazita způsobující spastickou paralýzu hlístic, což umožní jejich vyloučení z gastrointestinálního traktu.

V savčím organismu vzniká z febantelu uzavřením cyklů fenbendazol a oxfenbendazol. Právě tyto chemické látky působí anthelminticky inhibicí polymerizace tubulinu. Tím se zabrání tvorbě mikrotubulů, což vede k narušení struktur nezbytných pro normální funkci helminta. Zvláště je ovlivněna absorpce glukózy, což vede k vyčerpání buněčného ATP. Parazit hyne na vyčerpání svých energetických zásob, k čemuž dochází o 2–3 dny později.

5.2 Farmakokinetické údaje

Perorálně podaný prazikvantel je téměř zcela absorbován zažívacím traktem. Po absorpci je léčivo distribuováno do všech orgánů. Prazikvantel je metabolizován na neaktivní formy v játrech a vyloučen žlučí. Více než 95 % podané dávky je vyloučeno během 24 hodin. Vyloučeny jsou jen zbytky nemetabolizovaného prazikvantelu.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace prazikvantelu v plazmě dosažena přibližně do 2,5 hodiny.

Pyrantel pamoát má nízkou rozpustnost ve vodě, což redukuje absorpci v zažívacím traktu a umožňuje léčivu dostat se do tlustého střeva, a působit tak na parazity přímo zde. Po absorpci je pyrantel pamoát okamžitě a téměř zcela metabolizován na neaktivní metabolity, které jsou rychle vyloučeny močí.

Febantel je absorbován relativně rychle a metabolizován na několik metabolitů včetně fenbendazolu a oxfendazolu, které působí anthelminticky.

Po podání přípravku psům je maximální koncentrace fenbendazolu a oxfendazolu v plazmě dosažena přibližně do 7–9 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Mikrokrystalická celulóza
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroscarmelosy
Natrium-lauryl-sulfát
Aroma vepřového masa

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 14 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v kartonové krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je poskytován ve formě:

Blistry vyrobené z PVC/PE/PCTFE s 20 µm tvrzenou hliníkovou fólií s obsahem 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 nebo 20 tablet na jeden blistr.

Blistry jsou baleny v krabičkách po 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/112/12-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 10. 2012/ 14. 12. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.