КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1892

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cazitel Plus XL таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Praziquantel	175 mg
Pyrantel embonate	504 mg (еквивалентен на 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate
Colloidal anhydrous silica
Croscarmellose sodium
Sodium laurilsulfate
Pork flavour

Жълто оцветена, продълговата таблетка с делителна линия от двете страни.
Таблетките могат да бъдат разделени на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При възрастни кучета: за третиране на смесени инвазии, причинени от нематоди и цестоди от следните видове:

Нематоди:
Аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (зрели и късни незрели форми).
Анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (зрели форми).
Трихуриди: *Trichuris vulpis* (зрели форми).
Цестоди:
Тении: *Echinococcus* spp. *(E. granulosus, E. multilocularis), Taenia* spp. *(T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis), Dipylidium caninum* (зрели и незрели форми).

3.3 Противопоказания

Да не се прилага едновременно с пиперазинови съединения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Бълхите служат като междинни гостоприемници на един често срещан вид цестод – *Dipylidium caninum.* Цестодните инвазии се появяват отново, ако не се вземат мерки срещу междинните гостоприемници като бълхи, мишки и др.
Трябва да се обърне внимание за избягване на следните практики, защото те увеличават риска от развитие на резистентност и могат в крайна сметка да доведат до неефективна терапия:

- Твърде честа и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.
- Прилагане на по-ниска доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса или неправилно прилагане на продукта.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
От хигиенни съображения, хората, които прилагат директно таблетките на кучето или ги смесват с храната му, трябва да измиват ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, което подлежи на уведомяване на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE), трябва да се получат специфични насоки за лечението и проследяването, както и за защитата на хората от съответния компетентен орган.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателния тракт (диария, повръщане)

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при овце и плъхове са доказали тератогенност, когато febantel е бил приложен във високи дози. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на ранна бременност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Не се препоръчва прилагането по време на първите 4 седмици от бременността. Да не се превишава препоръчаната доза, когато се третират бременни кучки.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с пиперазинови съединения, тъй като антихелминтните ефекти на pyrantel и piperazine могат да бъдат антагонистични.
Едновременното прилагане с други холинергични средства може да доведе до поява на токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Препоръчаната доза е: 15 mg febantel/kg телесна маса, 5 mg pyrantel/kg телесна маса (еквивалентен на 14.4 mg pyrantel embonate/kg телесна маса) и 5 mg praziquantel/kg телесна маса. Това е еквивалентно на 1 таблетка Cazitel Plus XL/35 kg телесна маса.
На кучета с телесна маса над 35 kg трябва да се даде 1 таблетка Cazitel Plus XL и допълнително подходящото количество таблетки Cazitel Plus, равняващо се на 1 таблетка/10 kg телесна маса. На кучета с телесна маса от приблизително 17.5 kg трябва да се даде ½ таблетка Cazitel Plus XL.
Таблетките могат да бъдат дадени директно на кучето или да бъдат смесени с храна. Не е необходима гладна диета преди или след третиране.
Таблетките могат да бъдат разделени на две равни части.

Ако е налице риск от повторно инвазиране, трябва да се направи консултация с ветеринарен лекар по отношение на необходимостта от и честотата на повторно приложение.
За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Комбинацията от praziquantel, pyrantel embonate и febantel се понася добре от кучета. При проучвания за безопасност, единична доза от 5 пъти препоръчителната доза или по-голяма предизвиква повръщане в редки случаи.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):
QP52AA51

4.2 Фармакодинамика

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа антихелминтици, активни срещу нематоди и цестоди. Ветеринарният лекарствен продукт съдържа три активни вещества, както следва:

1. Febantel, пробензимидазол
2. Pyrantel embonate (pamoate), тетрахидропиримидиново производно
3. Praziquantel, частично хидрогенирано пиразиноизохинолиново производно

В тази фиксирана комбинация, pyrantel и febantel действат срещу съответните нематоди (аскариди, анкилостоми и трихуриди) при кучета. По-специално, спектърът на активност обхваща *Toxocara canis*, *Toxascaris l*eonina, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma c*aninum и *Trichuris v*ulpis.

Тази комбинация показва синергична активност в случая на анкилостомите, а febantel е ефективен срещу *T. vulpis*.

Спектърът на действие на praziquantel обхваща всички важни видове цестоди при кучета, по-специално *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel действа срещу всички възрастни и незрели форми на тези паразити.

Praziquantel се абсорбира много бързо през повърхността на паразита и се разпределя в него. Както *in vitro*, така и *in vivo* проучвания показват, че praziquantel причинява сериозно увреждане на обвивката на паразитите, което води до контрактиране и парализа на паразитите. Настъпва почти мигновена тетанична контракция на паразитната мускулатура и бърза вакуолизация на синцитиалния тегумент. Това бързо свиване се обяснява с промени в потоците на двувалентни катиони, особено на калция.

Pyrantel действа като холинергичен агонист. Неговият начин на действие е да стимулира никотиновите холинергични рецептори на паразита, да предизвика спастична парализа на нематодите и по този начин да позволи отстраняването им от стомашно-чревния тракт чрез перисталтиката.

При бозайниците febantel претърпява затваряне на пръстена, образувайки fenbendazole и oxfendazole. Именно тези химични съединения упражняват антихелминтния си ефект чрез инхибиране на полимеризацията на тубулина. По този начин се предотвратява образуването на микротубули, което води до разрушаване на жизненоважни структури за нормалното функциониране на хелминта. По-специално се засяга усвояването на глюкоза, което води до изчерпване на клетъчния АТФ. Паразитът умира след изчерпване на енергийните си запаси, което става след 2-3 дни.

4.3 Фармакокинетика

Перорално приложен, praziquantel се резорбира почти напълно от храносмилателния тракт. След резорбция, субстанцията се разпределя във всички органи. Praziquantel се метаболизира до неактивни форми в черния дроб и се екскретира с жлъчката. В рамките на 24 часа, 95% от приложената доза се екскретира. Екскретират се само следи от неметаболизиран praziquantel. След прилагане на продукта при кучета, най-високи плазмени концентрации на praziquantel се достигат след приблизително 2,5 часа.

Pyrantel pamoate е слабо разтворим във вода, което редуцира резорбцията му в червата и позволява на субстанцията да достигне и да бъде ефективна срещу паразитите в дебелите черва. След абсорбция, pyrantel pamoate се метаболизира бързо и почти напълно до неактивни метаболити, които се екскретират бързо чрез урината.

Febantel се резорбира относително бързо и се метаболизира до редица метаболити, включително fenbendazole и oxfendazole, които притежават антихелминтна активност. След приложение на

продукта при кучета, най-високи плазмени концентрации на fenbendazole и oxfendazole се достигат за приблизително 7-9 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.
Срок на годност на половинката от таблетката: 14 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.
При всяко съхранение на неизползвана половинка от таблетка, тя трябва да бъде върната обратно в отворения блистер и блистерът да бъде прибран обратно в картонената кутия.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е представен в:

Блистерни опаковки, изработени от PVC/PE/PCTFE с 20μ твърдо закалено алуминиево фолио с 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 или 20 таблетки в блистер.
Блистерите са опаковани в картонени кутии, съдържащи 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 или 1000 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1892

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 01/11/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР