

1.B. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Prazitel Cat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film kaplı tablet içeriği;

Aktif Maddeler:

Pirantel embonat 230 mg

Praziquantel 20 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral tablet. Aromalı film kaplı tablet.

Beyaz ile kırık beyaz renkte, bir tarafında kırma hattı olan, diğer tarafı düz dairesel bikonveks kaplı tabletlerdir. Tablet eşit olarak ikiye bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıdaki gastrointestinal nematod ve tenya kaynaklı karışık invazyonların tedavisinde:

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

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

4.3 Kontrendikasyonları

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.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

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.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Gıda maddelerinden uzakta tutunuz

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Bilinen bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik ve laktasyonda kullanımı

Gebelik sırasında kullanılmamalı, laktasyonda kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

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.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

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

Doz

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.

Askarid 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.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda üretimine yönelik hayvanlar için değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antihelmintikler, praziquantel kombinasyonları.

ATC vet kodu: QP52AA51

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bu ürün gastrointestinal nematod ve tenyaya karşı aktif antihelmintikler içerir.

Ürün aşağıdaki gibi iki aktif madde içerir:

1. Tetrahidopirimidin türevi olan Pirantel embonate (pamoate) ve

2. Praziquantel, kısmen hidrojenlenmiş piridin izokinolin türevi.

Pirantel, kolinerjik bir agonist olarak etki gösterir. Etki tarzı, parazitin nikotinic 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.

5.2 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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Bileşenlerin listesi

İç tablet:

Mısır nişastası

Mikrokristal selüloz

Krospovidon

Magnezyum stearat

Koloidal susuz silika

Film katı:

Izgara et aroması

Polivinil Alkol, Titanyum Dioksit (E171), Makrogol 3350 ve Talk (E553b) 'den oluşan Opadry II Beyazı

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz

6.3 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 5 yıldır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılır, kullanılmayan yarım tabletler atılmalıdır

6.4. Muhafaza Şartları

Bu veteriner tıbbi ürünü herhangi bir özel saklama koşulları gerektirmez.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

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.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİ

Doğukan İlaç Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Haramidere Sanayi Sitesi B Blok No:107 Beylikdüzü/İstanbul

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI: 015/058

9. PAZARLAMA İZİN TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 11.02.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ