

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Praziquantelum 46,9 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Ovce

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba parazitárního onemocnění ovce vyvolaného následujícími organismy citlivými k léčivé látce přípravku:

Tasemnice: *Moniezia expansa*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat, která byla ošetřena organofosfáty 14 dnů před nebo po ošetření.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmentik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání,
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmentik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmentik stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může vyvolat podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a ústy, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy a očima. V případě náhodného kontaktu s kůží a

očima, omyjte ihned potřísněnou pokožku mýdlem a vodou. Potřísněné oči vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nepijte a nejezte.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření

Nelze vyloučit riziko pro vodní ekosystémy, a proto by ošetřená zvířata neměla mít přístup k vodním tokům po dobu 7 dní po ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podávání doporučených dávek prazikvantelu se u ovcí vyskytují nežádoucí účinky zřídka. Bezprostředně po subkutánním podání byla u některých ovcí pozorována častá, někdy intenzivní, přechodná krátkodobá bolestivost. Tyto reakce zmizely bez ošetření během 1 minuty.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat u zvířat, která byla ošetřena organofosfáty 14 dnů před anebo po ošetření.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro jednorázové, subkutánní podání.

Doporučená dávka: 3,75 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti, t.j. 4,0 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti.

Doporučené dávky se podávají pouze subkutánně, do zad v oblasti mezi lopatkami. Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa injekčního podání 4 ml, měl by se rozdělit a aplikovat do dvou popř. více různých míst.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a je třeba zkontrolovat přesnost dávkovacího zařízení.

Přípravek se podává pomocí automatické nebo jednorázové injekční stříkačky. Používejte jenom sterilní stříkačku a jehlu (G 16, 15 nebo 20 mm). Při subkutánním podání je nutné se přesvědčit, zda dávka pronikla kůží.

Nepropichujte zátku více než 4krát.

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

Prazikvantel má široký práh bezpečnosti. Příznaky otravy nebyly u ovcí zaznamenány.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 4 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, chinolinové deriváty a příbuzné substance, praziquantel.
ATCvet kód: QP52AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Prazikvantel je cholinesterázový antagonist, který paralyzuje přenos nervových vzruchů u tasemnic. Vyvolá okamžité tetanické kontrakce svalstva parazita a rychlou vakuolizaci syncytiálního tegumentu. Antiparazitární působení prazikvantelu je zřejmě vyvolané modulací propustnosti buněčných membrán. Mechanismus působení prazikvantelu na molekulární úrovni dosud nebyl dostatečně popsán. Existují také sekundární účinky včetně depolarizace tegumentu cestod, inhibice vychytávání glukózy a snížení obsahu glykogenu.

5.2 Farmakokinetické údaje

U ovcí, po subkutánní aplikaci prazikvantelu v dávce 3,75 mg/kg ž. hm. bylo dosaženo maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) = 0,38 µg/ml během 0,5 hodiny (T_{max}). Biologický poločas eliminace z plazmy ($T_{1/2}$) vypočtený eliminační konstantou (Kel) byl 1,45 hodiny. Plocha pod křivkou byla vypočtena z naměřených koncentrací prazikvantelu v plazmě. $AUC_{(0-12)}$ byla 0,64 µg.h/ml. Hodnota $AUC_{(12-\infty)}$ byla 0,03 µg.h/ml a $AUC_{(0-\infty)}$ byla 0,67 µg.h/ml.

Prazikvantel je rychle metabolizován v játrech na hlavní metabolit 4-hydroxycyklohexyl derivát. Kromě mateřské sloučeniny bylo identifikováno sedm metabolitů. Procentní poměr těchto metabolitů se v různých tkáních pohyboval mezi 3% a 13%.

Prazikvantel je po subkutánním podání z těla zcela vyloučen do 24 hodin. Eliminován je ve formě metabolitů. Prazikvantel se vylučuje hlavně močí, zbytek je vyloučen z těla výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerolfomal
Propylenglykol

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

20 ml, 100 ml: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

500 ml: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 12 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu I o objemu 20 ml, 100 ml nebo 500 ml uzavřená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slovenská republika
tel.: +421/37/65 33 171
e-mail: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/073/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 30. 11. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.