КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1397

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ПРАЗИМЕК С таблетки за котки/PRAZIMEC C for cats.
Празиквантел, Абамектин.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Praziquantelum	6.250 mg / таблетка
Abamectinum	0.250 mg / таблетка

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за перорална употреба.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При инвазия на котки с цестоди (тении), нематоди (кръгли червеи), космояди, бълхи, пасищни кърлежи, ушна краста, особено при комплексно опаразитяване. При инвазия с ектопаразити е необходима и дезинфекция на местообиталището.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни котки, бозаещи котенца и котенца под 2-месечна възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилагат при бозаещи котенца.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Не е приложимо.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност.

Лактация:
Да не се прилага при лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:
Перорално. Таблетката се поставя дълбоко върху основата на езика или с атрактант (колбас, сирене и др.).

Дозировка:
При ендопаразитози – по 1 таблетка на 2.5 kg телесна маса;
При ектопаразитози – по 2 таблетки на 2.5 kg телесна маса.
Повторно през 7-10 дни (главно при ектопаразитози).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране може да се наблюдават симптоми на интоксикация – мидриаза, атаксия, слаб тремор, забавено дишане, хипотермия, миорелаксация, загуба на апетит и обща депресия.

4.11 Карентни срокове

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни продукти, абамектин комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AA52.

5.1 Фармакодинамични свойства

ПРАЗИМЕК® С е комбиниран продукт, включващ в състава си активните вещества празиквантел и абамектин.
Празиквантелът оказва антипаразитно-антихелминтно действие (антицестодно и до определена степен антитрематодно). Антицестодното действие се проявява върху цестоди (панделковидни червеи), които се намират предимно в храносмилателния канал на котките – *Diphyllobotrium latum*, *Dipylidium caninum* (полово зрели форми), *Spirometra erinocei*, *europei*, *Mesocestoides lincatus*, *Hydatigena taeniaeformis*, *Taenia hydatigena* и антитрематодно върху трематоди (плоски червеи) – *Opistorchis felineus*, *Alaria alata*.

Абамектинът е ендектоцид, действащ на външни и вътрешни паразити - антихелминтно (антинематодно) и антиартроподно (инсектицидно и акарицидно (върху паразитиращи насекоми и кърлежи) у котките. Антинематодното му влияние е насочено срещу кръгли червеи – *Toxocara mystax, Ancylostoma hebaeforme, Uncinaria stenocephala, Capillaria aerophila, Aerulostrongylus abrustus, Spirocerca lupi, Strongyloides stercoralis* и други, а антиартроподното – спрямо смучещи кръв и телесни сокове насекоми – *Ctenocephalus cati* (котешка бълха), *C. canis* (кучешка бълха), *Pulex irritans* (човешка бълха), *Dypetalonema reconditum*, *Felicola subrostrata* и кърлежи – *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*, *Cheyloteclla blakei*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и др.
Действието на празиквантела се дължи на потискане на фумаратредуктазата в мембраните на миофибрилите и на нервно-мускулните синапси, вследствие на което настъпва парализа и смърт на хелминтите. Абамектинът стимулира отделянето на гама- аминомаслена киселина, която пречи на предаването на нервните импулси, предизвиквайки парализа на нематодите, насекомите и кърлежите.
Двете съставки на продукта взаимно усилват и допълват действието си и създават възможност да се получи разширен антипаразитен ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

В резултат на своята слаба водоразтворимост абамектинът се абсорбира бавно от стомашночревния тракт, като максимални серумни нива (C_{max} 42.5 ± 1.08 ng/ml) се достигат след 4 часа (t_{max} 4.8 ± 0.23 часа). Обемът на разпределяне на авермектините е голям, но те трудно проникват в мозъка. Относително високи концентрации се откриват в мастните тъкани, черния дроб и жлъчката (почти 100% от дозата се отделя с фекалиите), костния мозък, бъбреците, панкреаса и белите дробове. Абамектинът се метаболизира в черния дроб. Периодът на полуразпад е 95.53 ± 10.1 часа.
След перорално прилагане се отчита бърза абсорбция на празиквантела от дванадесетопръстника, като максимални нива се достигат след 1 час. Срокът на полуразпад при кучета е 3 часа. Празиквантелът прониква в тъканите (включително централната нервна система). Метаболизира се в черния дроб, като 60-80% от въведената доза се отделя под формата на метаболити с урината. Празиквантелът се отделя също така през жлъчката и със стомашния сок.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аскорбинова киселина
Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Захароза
Натриев лаурил сулфат
Микрокристална целулоза
Талк
Магнезиев стеарат
Колоидален хидриран силициев диоксид

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия на съхранение на продукта

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 4, 60 или 200 таблетки, включваща съответно 1, 15 или 50 блистера изработени от алуминиево/PVC/PVDC фолио, всеки от които съдържа по 4 таблетки.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

"БИОВЕТ" АД
ул. "Петър Раков" № 39,
Пещера 4550
България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБ

№ 0022-1397

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

29.07.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2014 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР