

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CESTEM, gardžiosios tabletės dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

febantelio	525 mg,
pirantelio (embonato)	175 mg,
prazikvantelio	175 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Gelsvai ruda, ovali, daloma tabletė su kepenų kvapiąja medžiaga.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (sveriantys daugiau kaip 17,5 kg).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, esant mišriam užsikrėtimui suaugusiais cestodais ir nematodais, gydyti:

nematodais:

askaridėmis: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (suaugusios ir nepilnai subrendusios),
ankilostomomis ir uncinarijomis: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (suaugusios),
trichuriais: *Trichuris vulpis* (suaugusios);

cestodais:

kaspinoočiais: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (suaugę ir nesubrendusios formos).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikui gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmintiko naudojimo.

Blusos yra tarpinis, vienos dažniausiai pasitaikančių kaspinuočių rūšių – *Dipylidium caninum*, šeimininkas. Užsikrėtimas kaspinuočiais gali kartotis, nebent bus kontroliuojamas tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos, pelės ir kt., paplitimas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kitos atsargumo priemonės

Kadangi vaisto sudėtyje yra prazikvantelio, jis veiksmingas ir nuo *Echinococcus* spp., kuris nėra randamas visose ES šalyse, tačiau kai kuriose tampa vis dažnesnis. Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią būtina pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas), galimai susiję su apatija, labai retai buvo nustatyti spontaninių pranešimų metu. Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti šuningoms kalėms pirmas 4 šuningumo savaites.

Laktacija

Vaistą galima naudoti laktacijos metu (žiūrėti 4.9 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl galimo pirantelio ir piperazino antihelminčio poveikio antagonizmo negalima naudoti kartu su piperazinu.

Prazikvantelio koncentracija plazmoje gali būti sumažinta kartu naudojant vaistus, kurie padidina citochromo P-450 fermentų aktyvumą (pvz. deksametazonas, fenobarbitalis).

Naudojant kartu su kitais cholinerginiais junginiais gali pasireikšti toksinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims ir didelių veislių šuniukams, sveriantiems daugiau kaip 17,5 kg.

Sušerti.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg/kg kūno svorio febantelio, 5 mg/kg pirantelio (embonato) ir 5 mg/kg prazikvantelio. Tai atitinka 1 tabletę 35 kg kūno svorio, vienam kartui.

Dozės:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
17,5	½
>17,5–35	1
>35–52,5	1 ½
>52,5–70	2

Norint tiksliai dozuoti šunims, sveriantiems mažiau nei 17,5 kg, reikėtų naudoti mažesnio dydžio tabletes.

Vaistą šunims galima duoti su pašaru ar be jo. Prieš gydymą ar po jo alkinti nebūtina.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, prieš gydymą reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Dozavimo programą turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

Įprastai, šuniukus reikėtų gydyti 2 savaites iki 2 savaites iki 12 savaičių amžiaus, toliau dehelmintizuoti reikėtų kas 3 mėn. Patartina tuo pačiu metu gydyti ir kalą, ir šuniukus.

Toxocara canis kontrolei laktuojančios kalės turėtų būti gydomos praėjus 2 savaitėms po atsivedimo ir kas dvi savaites iki atjunkymo.

Profilaktiškai suaugusius šunis reikia dehelmintizuoti kas 3 mėnesius.

Atvejais, kai patvirtinamas užsikrėtimas tik cestodais arba tik nematodais, rekomenduojama naudoti monovalentinį vaistą, t.y. cestocidą arba nematocidą.

Profilaktinei dehelmintizacijai užtenka vienos dozės.

Didelės apvaliųjų kirmėlių invazijos atveju rekomenduojama dehelmintizuoti pakartotinai praėjus 14 d.

Jei šunys užsikrėtę *Echinococcus (E.granulosus)*, saugumo tikslais yra rekomenduojamas pakartotinis gydymas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Saugumo tyrimais nustatyta, kad atskiros 5 (labai jauniems šuniukams 4 kartus) ar daugiau kartų didesnės už rekomenduojamą dozės gali sukelti atsitiktinį vėmimą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelmintikai.

ATCvet kodas: QP52AA51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fiksuotas pirantelio ir febantelio derinys veikia visus svarbiausius šunų nematodus (askarides, ankilostomas ir uncinarijas, plaukagalvius). Aktyvumo spektras apima *Toxocara canis*, *Taxascaris*

leonina, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ir *Trichuris vulpis*. Šiam deriniui būdingas sinerginis aktyvumas nematodų atveju ir febantelis yra efektyvus prieš *T. vulpis*.

Prazikvantelio aktyvumo spektras apima visus svarbiausius cestodus, parazituojančius šunų organizme, ir labiausiai *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantelis veikia visus suaugusius ir nesubrendusias parazitų formas.

Prazikvantelis labai greitai absorbuojamas cestodo paviršiumi ir pasiskirsto po visą parazito kūną. Tiek *in vitro*, tiek *in vivo* tyrimai parodė, kad prazikvantelis pažeidžia parazito apvalkalą, dėl ko pasireiškia parazito susitraukimas ir paralyžius. Beveik akimirksniu pasireiškia tetaninis parazito raumenų susitraukimas ir greita sincitinio dangalo vakuolizacija. Šis greitas susitraukimas aiškinamas divalentių kationų, ypač kalcio, srautų pokyčiais.

Pirantelis veikia kaip cholinerginis antagonistas. Jo veikia stimuliuodamas nikotininius cholinerginius parazito receptorių, sukelia spastinį nematodo paralyžių ir tokiu būdu peristaltikos pagalba leidžia pašalinti jį iš virškinimo trakto.

Žinduolių organizme febantelio molekulėje užsidarius žiedui susidaro fenbendazolas ir oksfendazolas. Tai yra tie cheminiai vienetai, kurie, slopindami tubulino polimerizaciją, lemia antihelminantinį veikimą. Sustabdžius mikrovamzdelių susidarymą pažeidžiamos helmintui gyvybiškai svarbios vidinės struktūros. Ypatingai paveikiamas gliukozės įsisavinimas, lemiantis ląstelių ATF išsekimą. Parazitas žūsta išsekus energijos atsargoms, t.y. per 2–3 dienas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Skyrus *per os*, prazikvantelis yra greitai ir lengvai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Maksimali 752 µg/l plazmos koncentracija pasiekama per mažiau nei 2 valandas. Jis greitai ir pilnai metabolizuojamas kepenyse į hidrosilintus darinius ir greitai pašalinamas, dažniausiai su šlapimu.

Skyrus *per os* šunims, febantelis yra vidutiniškai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Febantelis yra greitai metabolizuojamas kepenyse iki fenbendazolo ir jo hidroksi ir oksidacinių derivatų, tokių kaip oksfendazolas. Maksimali fenbendazolo plazmos koncentracija (173 µg/l) susidaro maždaug po 5 valandų. Maksimali oksfendazolo plazmos koncentracija (147 µg/l) susidaro po maždaug 7 valandų. Pagrindinis šalinimo būdas – su išmatomis.

Skyrus *per os*, pirantelio embonatas absorbuojamas silpnai. Maksimali 79 µg/l koncentracija plazmoje susidaro po maždaug 2 valandų. Jis greitai ir galutinai metabolizuojamas kepenyse, tada greitai pašalinamas, daugiausia su išmatomis (nepakitusio forma) ir šlapimu (metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kepenų kvapioji medžiaga, milteliai,
inaktyvintos mielės,
natrio laurilsulfatas,
kroskarmeliozės natrio druska,
povidonas K30,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
mikrokristalinė celiuliozė,
magnio stearatas,
kukurūzų krakmolai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 7 dienas.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė

Poliamido-aliuminio-PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė.

Pakuotės dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 4 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 24 lizdinės plokštelės po 2 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1942/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-06-30

Perregistravimo data 2015-04-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-01-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis
Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes
Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 4 tabletes
Dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes
Dėžutė, kurioje yra 24 lizdinės plokštelės po 2 tabletes

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CESTEM, gardžiosios tabletės dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
525 mg febantelio, 175 mg pirantelio (embonato), 175 mg prazikvantelio.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės (1 lizdinė plokštelė)
4 tabletės (2 lizdinės plokštelės)
8 tabletės (2 lizdinės plokštelės)
48 tabletės (12 lizdinių plokštelių)
48 tabletės (24 lizdinės plokštelės)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (sveriantys daugiau kaip 17,5 kg).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 7 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1942/001
LT/2/10/1942/002
LT/2/10/1942/003
LT/2/10/1942/004
LT/2/10/1942/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

2 tablečių lizdinė plokštelė
4 tablečių lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CESTEM, gardžiosios tabletės dideliems šunims
525 mg febantel / 175 mg pyrantel (as embonate) / 175 mg praziquantel

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CESTEM, gardžiosios tabletės dideliems šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Prancūzija

arba

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication, Zone autoroutière
53950 Louverné
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CESTEM, gardžiosios tabletės dideliems šunims
Febantelis / pirantelis (embonatas) / prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

525 mg febantelio, 175 mg pirantelio (embonato), 175 mg prazikvantelio.
Gelsvai ruda, ovali, daloma tabletė su kepenų kvapiąja medžiaga.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, esant mišriam užsikrėtimui suaugusiais cestodais ir nematodais, gydyti:

nematodais:

askaridėmis: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (suaugusios ir nepilnai subrendusios),
ankilostomomis ir uncinarijomis: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (suaugusios),
trichuriais: *Trichuris vulpis* (suaugusios);

cestodais:

kaspinoočiais: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (suaugę ir nesubrendusios formos).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas), galimai susiję su apatija, labai retai buvo nustatyti spontaninių pranešimų metu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (sveriantys daugiau kaip 17,5 kg).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti. Šunims ir didelių veislių šuniukams, sveriantiems daugiau kaip 17,5 kg.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg/kg kūno svorio febantelio, 5 mg/kg pirantelio (embonato) ir 5 mg/kg prazikvantelio. Tai atitinka 1 tabletę 35 kg kūno svorio, vienam kartui.

Dozės:

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius
17,5	½
>17,5–35	1
>35–52,5	1 ½
>52,5–70	2

Norint tiksliai dozuoti šunims, sveriantiems mažiau nei 17,5 kg, reikėtų naudoti mažesnio dydžio tabletes.

Vaistą šunims galima duoti su pašaru ar be jo. Prieš gydymą ar po jo alkinti nebūtina.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, prieš gydymą reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Dozavimo programą turi nustatyti veterinarijos gydytojas.

Įprastai, šuniukus reikėtų gydyti 2 savaites iki 2 savaites iki 12 savaičių amžiaus, toliau dehelmintizuoti reikėtų kas 3 mėn. Patartina tuo pačiu metu gydyti ir kalą, ir šuniukus.

Toxocara canis kontrolei laktuojančios kalės turėtų būti gydomos praėjus 2 savaitėms po atsivedimo ir kas dvi savaites iki atjunkymo.

Profilaktiškai suaugusius šunis reikia dehelmintizuoti kas 3 mėnesius.

Atvejais, kai patvirtinamas užsikrėtimas tik cestodais arba tik nematodais, rekomenduojama naudoti monovalentinį vaistą, t.y. cestocidą arba nematocidą.

Profilaktinei dehelmintizacijai užtenka vienos dozės.

Didelės apvaliųjų kirmėlių invazijos atveju rekomenduojama dehelmintizuoti pakartotinai praėjus 14 d.

Jei šunys užsikrėtę *Echinococcus* (*E. granulosus*), saugumo tikslais yra rekomenduojamas pakartotinis gydymas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Nesunaudotas tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 7 dienas. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikui gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmintiko naudojimo.

Blusos yra tarpinis, vienos dažniausiai pasitaikančių kaspinuočių rūšių – *Dipylidium caninum*, šeimininkas. Užsikrėtimas kaspinuočiais gali kartotis, nebent bus kontroliuojamas tarpinių šeimininkų, tokių kaip blusos, pelės ir kt., paplitimas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms pirmas 4 šuningumo savaites.

Vaistą galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl galimo pirantelio ir piperazino antihelmintinio poveikio antagonizmo negalima naudoti kartu su piperazinu.

Prazikvantelio koncentracija plazmoje gali būti sumažinta kartu naudojant vaistus, kurie padidina citochromo P-450 fermentų aktyvumą (pvz. deksametazonas, fenobarbitalis).

Naudojant kartu su kitais cholinerginiais junginiais gali pasireikšti toksinis poveikis.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Saugumo tyrimais nustatyta, kad atskiros 5 (labai jauniems šuniukams 4 kartus) ar daugiau kartų didesnės už rekomenduojamą dozės gali sukelti atsitiktinį vėmimą.

Kitos atsargumo priemonės

Kadangi vaisto sudėtyje yra prazikvantelio, jis veiksmingas ir nuo *Echinococcus* spp., kuris nėra randamas visose ES šalyse, tačiau kai kuriose tampa vis dažnesnis. Echinokokozę yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokozę yra liga, apie kurią būtina pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslus nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2024-01-11

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Tabletės yra pagardintos, todėl daugelio šunų yra noriai suėdamos.

Farmakodinaminės savybės

Fiksuotas pirantelio ir febantelio derinys veikia visus svarbiausius šunų nematodus (askarides, ankilostomas ir uncinarijas, plaukagalvius). Aktyvumo spektras apima *Toxocara canis*, *Taxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ir *Trichuris vulpis*. Šiam deriniui būdingas sinerginis aktyvumas nematodų atveju ir febantelis yra efektyvus prieš *T. vulpis*.

Prazikvantelio aktyvumo spektras apima visus svarbiausius cestodus, parazituojančius šunų organizme, ir labiausiai *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantelis veikia visus suaugusius ir nesubrendusias parazitų formas.

Prazikvantelis labai greitai absorbuojamas cestodo paviršiumi ir pasiskirsto po visą parazito kūną. Tiek *in vitro*, tiek *in vivo* tyrimai parodė, kad prazikvantelis pažeidžia parazito apvalkalą, dėl ko pasireiškia parazito susitraukimas ir paralyžius. Beveik akimirksniu pasireiškia tetaninis parazito raumenų susitraukimas ir greita sincitinio dangalo vakuolizacija. Šis greitas susitraukimas aiškinamas divalenčių katijonų, ypač kalcio, srautų pokyčiais.

Pirantelis veikia kaip cholinerginis antagonistas. Jo veikia stimuliuodamas nikotininius cholinerginius parazito receptorių, sukelia spastinį nematodo paralyžių ir tokiu būdu peristaltikos pagalba leidžia pašalinti jį iš virškinimo trakto.

Žinduolių organizme febantelio molekulėje užsidarius žiedui susidaro fenbendazolas ir oksfendazolas. Tai yra tie cheminiai vienetai, kurie, slopindami tubulino polimerizaciją, lemia antihelminantinį veikimą. Sustabdžius mikrovamzdelių susidarymą pažeidžiamos helmintui gyvybiškai svarbios vidinės struktūros. Ypatingai paveikiamas gliukozės įsisavinimas, lemiantis ląstelių ATF išsekvojimą. Parazitas žūsta išsekus energijos atsargoms, t.y. per 2–3 dienas.

Farmakokinetinės savybės

Skyrus *per os*, prazikvantelis yra greitai ir lengvai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Maksimali 752 µg/l plazmos koncentracija pasiekama per mažiau nei 2 valandas. Jis greitai ir pilnai metabolizuojamas kepenyse į hidroksilintus darinius ir greitai pašalinamas, dažniausiai su šlapimu.

Skyrus *per os* šunims, febantelis yra vidutiniškai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Febantelis yra greitai metabolizuojamas kepenyse iki fenbendazolo ir jo hidroksi ir oksidacinių derivatų, tokių kaip oksfendazolas. Maksimali fenbendazolo plazmos koncentracija (173 µg/l) susidaro maždaug po 5 valandų. Maksimali oksfendazolo plazmos koncentracija (147 µg/l) susidaro po maždaug 7 valandų. Pagrindinis šalinimo būdas – su išmatomis.

Skyrus *per os*, pirantelio embonatas absorbuojamas silpnai. Maksimali 79 µg/l koncentracija plazmoje susidaro po maždaug 2 valandų. Jis greitai ir galutiniai metabolizuojamas kepenyse, tada greitai pašalinamas, daugiausia su išmatomis (nepakitusio forma) ir šlapimu (metabolitai).

Pakuotės dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 4 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 24 lizdinės plokštelės po 2 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.