

**UPUTA O LIJEKU**  
**Prazinon® plus, 50+144+150 mg, tableta za**  
**pse**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**IME LIJEKA**

Prazinon® plus, 50 + 144 +150 mg, tableta za pse

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadržava:

**Djelatne tvari:**

Prazikvantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

**Pomoćne tvari:**

Laktoza, kukuruzni škrob, kopolividon, natrijev lauril sulfat, mikrokristalna celuloza, silicijev dioksid, hidrogenizirano biljno ulje, talk i magnezijev stearat.

Okrugla, žuta tableta s križnim urezom s jedne strane.

**INDIKACIJE**

Liječenje invazija u pasa uzrokovanih sljedećim oblicima i trakavicama:

Oblići:

*Toxocara canis* (odrasli i razvojni stadiji), *Toxascaris leonina* (odrasli i kasni razvojni stadiji), *Uncinaria stenocephala* (odrasli i razvojni stadiji), *Ancylostoma caninum* (odrasli stadiji) i *Trichuris vulpis* (odrasli stadiji).

Trakavice (odrasli i razvojni stadiji):

*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Taenia taeniaeformis*, *Taenia multiceps*, *Taenia serialis*, *Taenia ovis*, *Mesocestoides* spp. i *Joyeuxiella* spp..

**DJELOVANJE**

**Prazikvantel** je sintetska organska supstanca iz grupe pirazinohinolona s izvanrednim efektom na sve razvoje stadije šistozoma, kao i zrelih i nezrelih oblika cestoda, dok nema efekta na nematode. Primarno djelovanje prazikvantela na trakavice je izazivanje spastičke paralize muskulature ovih parazita koja nastaje vrlo brzo, jer se prazikvantel rapidno resorbira od strane parazita. Nešto manje značajan oblik njegovog mehanizma anticestodnog djelovanja je proces stvaranja vakuola na membrani osjetljivih trakavica, naročito na strobilima. Vakuole rastu i pretvaraju se u vezikule koje uslijed daljeg širenja pucaju i nastaju lezije na membrani parazita. Kroz oštećenu membranu lako prodiru neutrofili i eozinofilni granulociti koji počinju sa lizom parazita 4 sata nakon aplikacije.

**Pirantel** je antinematodi lijem iz grupe tetrahidropirimidina koji trajnom depolarizacijom ćelijske membrane izaziva neuromuskularnu blokadu i uslijed toga paralizu parazita.

**Fenbendazol** je anthelmintik iz grupe benzimidazol karbamata. Djeluje tako da ometa energetski metabolizam nematoda. Fenbendazol inhibira polimerizaciju tubulina u mikrotubule što ometa bitna strukturalna i funkcionalna svojstava ćelija parazita, poput formiranja citoskeleta, formiranje diobenih vretena i unos i unutarćelijski transport hranjivih tvari kao i produkata metabolizma.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati:

- kujama u prve dvije trećine skotnosti
- u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar
- ne smije se davati štenadi mladoj od 4 sedmice. (lit. Ćupić i sar 2019).

## **NEŽELJENA DEJSTVA**

Vrlo rijetko (< 1 životinja 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajevi): Poremećaji probavnog sistema (pojačano slinjenje, povraćanje, gubitak apetita, proljev).

U slučaju pojave ozbiljnih neželenih reakcija ili nekih drugih neželenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

## **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

## **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Samo za primjenu kroz usta.

Tablete se psima mogu dati s hranom ili bez hrane. Prije primjene životinjama ne treba uskratiti hranu.

Preporučena doza je 1 tableta na 10 kg t.m (prazikvantel 5 mg/kg, febantel 15 mg/kg i pirantelebonat 14,4 mg/kg). Za redovitu dehelmintizaciju je dostatno jednokratno dati VMP i postupak ponavljati svaka 3 mjeseca.

U slučaju težih invazija liječenje treba ponoviti nakon 14 dana.

Prema potrebi se tableta prije davanja može razlomiti.

Kategorija i veličina psa	Tjelesna masa	Doza
Štene i mali pas	0.5 - 2 kg	1/4 tablete
	2 - 5 kg	1/2 tablete
	5 - 10 kg	1 tableta
Srednje veliki pas	10 - 20 kg	2 tablete
	20 - 30 kg	3 tablete
Veliki pas	30 - 40 kg	4 tablete

U štenadi se invazija trakavicama najranije može javiti u jedinki starijih od 3 tjedna.

Ovaj VMP može se dati štenadi starijoj od 3 tjedna ukoliko se utvrdi mješovita invazija oblicima i trakavicama.

Pri invaziji askaridima, preporučuje se štenad dehelmintizirati u dobi od 2 tjedna, a potom svakih 14 dana do dobi 3 mjeseca.

Također se preporučuje pse dehelmintizirati prije svakog cijepanja.

Primjena premale doze može rezultirati neučinkovitom primjenom i može pogodovati razvoju rezistencije. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je točnije moguće

## **KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Oval lijek nije potrebno čuvati u posebnim uslovima.

Ne iskorištene dijelove tableta treba neškodljivo ukloniti.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru.

## **ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti lijeka kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u ovom uputstvu može povećati mogućnost pojave rezistencije i dovesti do smanjene učinkovitosti liječenja. Odluku o primjeni lijeka treba temeljiti na potvrdi vrste parazita i razine njihove invazije ili ovisno o riziku od invazije parazitima na temelju epizootioloških podataka za pojedinu životinju.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kako bi se sprječila reinvazija, sve životinje koje se drže zajedno treba liječiti istovremeno.

Sve antihelminlike koji sadrže pirantel treba oprezno primjenjivati u kahektičnih životinja. Prazkvantel ne djeluje ovicidno, stoga izmet liječenih životinja treba u prva 2-3 dana nakon dehelmintizacije skupiti i neškodljivo ukloniti.

Uklanjanje izmeta nakon liječenja važno je za sprječavanje reinvazije i širenja invazije. Sve površine koje mogu biti kontaminirane izmetom treba temeljito očistiti/oprati i dezinficirati.

Buhe su posrednici u razvojnom ciklusu trakovice *Dipylidium caninum*, te ih treba suzbijati istodobno s primjenom antihelminтика.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek u životinja:

U slučaju da se tableta nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

Nakon primjene proizvoda treba oprati ruke.

### Graviditet:

Ne primjenjivati kujama u prve dvije trećine skotnosti. Prilikom primjene tableta kujama u zadnjoj trećini skotnosti, propisana doza ne smije se povećati i prethodno je nužno posavjetovati se s doktorom veterinarske medicine.

### Laktacija:

Smije se primjeniti kujama tijekom laktacije i to najbolje istodobno kada se tretira štenad.

### Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ovaj VMP ne smije se davati istovremeno s lijekovima kolinergičnog djelovanja.

U slučaju nehotične istodobne primjene sa spojevima koji koče aktivnost AChE (organofosfati), eventualno se može javiti neželjeno pojačavanje sustavnog učinka pirantela. Zbog mogućeg smanjivanja antihelminskog učinka pirantela, tablete se ne smije davati istovremeno s piperazinom.

### Predoziranje:

Primjenom dva puta veće doze od propisane nisu utvrđeni štetni sustavni učinci u pasa.

### Glavne inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebjeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

## **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21-162/23 J.B; od 27. 03. 2023. godine

## **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Kutija s 2 ili 10 Al/PE stripova. Al/PE strip sadrži 10 tableta.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**ATCvet kôd:** QP52AA51

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Genera d.d. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska
--	---

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o., Trg međunarodnih prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina