

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok**

1. **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRAZIMEX 46,9 mg/ml injekční roztok

Praziquantelum

3. **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Praziquantelum 46,9 mg

Čirý bezbarvý roztok.

4. **INDIKACE**

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

Tasemnice: *Moniezia expansa*

5. **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

6. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a

30.11.2020
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 kterékoli skupině anthelmentik se může vyvinout po častém a opakovaném použití anthelmentik stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou nebo 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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 20 ml, 100 ml, 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

30. 11. 2020
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudecova 56a

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

30. 11. 2020
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
602 00 BRNO, Hudcova 56a