

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

InPar 50/144/200 mg tabletki dla psów

WORM STOP 50/144/200 tablets for dogs (CZ, DE, HU, PT, RO, SK)

POPANDOG 50/144/200 tablets for dogs (ES)

TETRIAS PLUS 50/144/200 tablets for dogs (IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50 mg

Embonian pyrantelu 144 mg

Fenbendazol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokryształiczna
Laktoza jednowodna
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka bezwodna koloidalna

Żółta lub żółtoszara, okrągła tabletki z linią podziału.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie u psów mieszanych inwazji dorosłych postaci nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (postacie dorosłe)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (postacie dorosłe)

Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (postacie dorosłe i niedojrzałe)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować jednocześnie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi pochodne piperazyny i/lub organiczny ester fosforanowy.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Oporność pasożytów na grupę produktów przeciwpasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania produktów z danej grupy. W przypadku braku skuteczności należy zwrócić się do lekarza weterynarii, który może zlecić przeprowadzenie badań laboratoryjnych i na ich podstawie ewentualnie zalecić weterynaryjny produkt leczniczy o innym mechanizmie działania.

W przypadku potwierdzonej, pojedynczej inwazji tylko tasiemcami lub tylko nicieniami, powinno się zastosować jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy, zawierający tylko substancję tasiemcobójczą lub nicieniobójczą.

Pchły są żywicielem pośrednim i źródłem zakażenia jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców może powrócić, jeśli równocześnie z leczeniem nie zostanie wprowadzony program kontroli żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy, jak również środowiska.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie zwierzęta utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Zaleca się utylizację wydalanych odchodów, pasożytów, ich segmentów i jaj oraz częste czyszczenie i dezynfekcję środowiska zwierząt. Pyrantel powinien być stosowany ostrożnie u psów wyniszczonych. Leczenie psów osłabionych, wyniszczonych lub silnie zarobaczonych (w których kale widoczne są pasożyty lub człony tasiemców) powinno być prowadzone przez lekarza weterynarii po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W takim przypadku lekarz może zlecić badania kontrolne kału i na tej podstawie zalecić ponowne leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym o odpowiednim spektrum działania (np. w przypadku inwazji *Ancylostoma caninum* lub *Toxocara canis* nicieniobójczym weterynaryjnym produktem leczniczym). Leczenie zwierząt poniżej 6. tygodnia życia może nie być konieczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel, embonian pyrantelu lub fenbendazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po podaniu tabletek należy umyć ręce. W trakcie leczenia zwierząt należy zachować szczególną ostrożność – dzieci nie powinny bawić się z leczonymi zwierzętami, psom nie wolno spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi przez kilka dni po podaniu leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty, utrata apetytu, wzrost poziomu AST (aminotransferazy asparaginianowej)*, osowiałość
---	--

*Przebiegiowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów we wczesnej ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w czasie pierwszych czterech tygodni ciąży. Po tym czasie i w trakcie laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. U psów przeznaczonych do rozrodu stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ pyrantel i piperazyna mogą dawać efekt antagonistyczny w zakresie działania przeciw pasożytniczego. Nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną. Ze względu na podobny mechanizm działania i charakterystykę toksykologiczną nie stosować produktu jednocześnie z morantem i kombinacjami morantelu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie podanie doustne.

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi: 1 tabletka/10 kg masy ciała (co odpowiada 5 mg/kg prazykwantelu, 14,4 mg/kg embonianu pyrantelu i 20 mg/kg fenbendazolu).

Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.

W przypadku rozpoznanej inwazji, leczenie należy powtórzyć po 14 dniach. Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

Masa ciała psa (kg)	Ilość tabletek (szt.)
<i>Szczenięta i małe psy</i>	
2-5	1/2
> 5-10	1
<i>Psy średniej wielkości</i>	
>10-20	2
> 20-30	3
<i>Psy duże</i>	
>30-40	4

Sposób podawania: Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub rozkruszać i mieszać z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia w trakcie leczenia.

Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię produktami przeciworobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Przy dłuższym stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę weterynaryjnego produktu leczniczego w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach tolerancji u docelowych gatunków zwierząt nie zauważono znaczących zmian w parametrach klinicznych, hematologicznych lub biochemicznych, nawet po podaniu pięciokrotnej zalecanej dawki w ciągu 3 dni.

Przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w warunkach terenowych występuje bardzo rzadko ze względu na szeroki zakres terapeutyczny.

W przypadku podejrzenia działania toksycznego pojawiającego się po skrajnym przedawkowaniu, należy stosować leczenie objawowe gdy to konieczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Pyrantel, pochodna tetrahydropirymidyny i jej sól embonianu, jest powszechnie znanym od 1966 roku produktem przeciwwrobaczym o szerokim spektrum działania przeciwko pasożytom występującym u psów i innych zwierząt. Pyrantel powoduje depolaryzację synaps nerwowo-mięśniowych pasożyta, a także hamuje enzym esterazę cholinową. Prowadzi to do porażenia spastycznego ciała pasożyta i w efekcie jego śmierci. Embonian pyrantelu jest skuteczny wobec nicieni żołądkowo-jelitowych i tasiemców.

Prażykwantel, pochodna izochinoliny, jest wysoce skuteczny wobec dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców zarówno u ludzi jak i u zwierząt. Prażykwantel bardzo szybko wchłania się przez powierzchnię pasożyta i jest rozprowadzany w jego ciele. Powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia. Dochodzi do gwałtownego skurczu tężowego mięśni pasożyta i szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej. Ten szybki skurcz tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, głównie wapnia.

Fenbendazol, metyl-5(feniltio)-2-benzimidazolu karbaminian, to powszechnie używany związek benzimidazolu (farmakologicznie aktywny metabolit febantelu). Mechanizm działania polega na hamowaniu polimeryzacji mikrotubuli. Fenbendazol blokuje enzym reduktazę fumaranową w ciele pasożyta i blokuje wychwyt glukozy, co prowadzi do uszkodzenia procesów metabolicznych odpowiedzialnych za produkcję energii. Po wyczerpaniu zapasów energetycznych, następuje paraliż pasożytów, a tym samym ich śmierć. Jest odpowiedni do zwalczania inwazji tasiemców, tęgoryjców, włosogłówek, nicieni płucnych *Cysticercus tenuicollis* i *Giardia*.

Synergia połączenia embonianu pyrantelu i fenbendazolu zapewnia zwiększoną efektywność przeciwko włosogłówce. Sam embonian pyrantelu zapewnia wyższą efektywność wobec nicieni niż fenbendazol, z wyjątkiem włosogłówki, co dowodzi konieczności zastosowania embonianu pyrantelu w weterynaryjnym produkcie leczniczym. Chociaż fenbendazol jest skuteczny w pewnym stopniu przeciwko *Taenia pisiformis*, obecność prażykwantelu jest nadal potrzebna w tym połączeniu w celu uzyskania 100 % skuteczności w leczeniu inwazji *T. pisiformis* i *D. caninum*. Istnieją dowody, że fenbendazol ma tylko nieznaczne działanie przeciwko *D. caninum* i *T. pisiformis*.

Jest to przeciwwrobaczy weterynaryjny produkt leczniczy o szerokim zakresie; skuteczny wobec następujących gatunków: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* i gatunków *Mesocostoides*. Wszystkie składniki weterynaryjnego produktu leczniczego wykazują działanie przeciwpasożytnicze, oparte na różnych mechanizmach. Jest to szczególnie ważne, ponieważ pasożyty po pewnym czasie mogą stać się odporne na pewne produkty przeciwpasożytnicze.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prażykwantel po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. U psów maksymalne stężenie w osoczu uzyskuje się po 30-60 minutach. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów; przechodzi przez barierę krew-mózg, a także do żółci. Prażykwantel jest metabolizowany do nieaktywnych form w wątrobie i wydzielany z żółcią. Nieaktywne metabolity prażykwantelu są wydalone z moczem. Dystrybucja do wszystkich organów warunkuje działanie przeciwko postaciom larwalnym i formom dorosłym tasiemców, które lokalizują się w bardzo różnych miejscach w organizmie żywiciela. Prażykwantel jest szybko metabolizowany i wydalany u psów.

Sól embonianu pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co ogranicza jej wchłanianie z jelit i pozwala na osiągnięcie większej skuteczności przeciwko pasożytom w jelicie grubym. Po wchłonięciu, embonian pyrantelu jest szybko i prawie całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są szybko wydalone z moczem i kałem. Po podaniu doustnym u psów, maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po 4-6 godzinach.

Fenbendazol jest związkiem benzoimidazolowym i aktywnym metabolitem febantelu. Fenbendazol i jego znany czynny metabolit sulfotlenkowy pojawiają się u psów w wątrobie i są wydalone z moczem i kałem. Po podaniu doustnym u psów maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu 1-2 godziny. Po 24-48 h substancja nie jest wykrywalna w osoczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (pojemnika polietylenowego): 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (blistra): zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Niewykorzystane części tabletek z blistra powinny zostać usunięte, nie mogą być przechowywane.

Półówki tabletek pakowanych w pojemnik polietylenowy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub pojemniku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania bezpośredniego: blister PVC/Alu lub pojemnik polietylenowy.

Wielkość opakowania:

- pudełko tekturowe zawierające blister PVC/Alu po 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10, 20x10 tabletek.

- pojemnik polietylenowy zawierający 200 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ prazikwantel, embonian pyrantelu i fenbendazol mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2467/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/10/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).