

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aniprazol, 50 mg + 500 mg, tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50 mg

Fenbendazol 500 mg

Substancje pomocniczne:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu laurylosiarczan
Powidon
Magnezu stearynian
Kroskarmeloza sodowa

Tabletka.

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie mieszanych inwazji pasożytów u psów i kotów wywołanych przez:

Nicienie:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Tasiemice:

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Multiceps multiceps

Mesocestoides spp.

3.3. Przeciwwskazania

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

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na możliwość zakażenia glistami drogą śródmaciczną i laktogenną wskazane jest odrobaczanie szceniąt i kociąt już po ukończeniu przez nie 3 tygodnia życia.

Zaleca się zwracać uwagę na zwalczanie pcheł w celu zredukowania częstości występowania inwazji i ryzyka ponownego zakażenia *Dipylidium caninum*.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na niebezpieczeństwo zarażenia się *Echinococcus* spp. osoby podające ten weterynaryjny produkt leczniczy powinny zachować szczególną ostrożność oraz używać środków ochrony osobistej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Pies, kot.

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Wymioty, biegunka ¹
---	--------------------------------

¹ U leczonych zwierząt, w związku z odrobaczaniem mogą niekiedy wystąpić wymioty i biegunka o nieznacznym nasileniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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:

Nie stosować u ciężarnych suk do 39 dnia ciąży. Produkt można stosować do leczenia u suk ciężarnych w ostatnim trymestrze ciąży. W rzadkich przypadkach nie można całkowicie wykluczyć teratogennego działania oksfendazolu – jednego z metabolitów fenbendazolu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u ciężarnych kotek.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Zalecana dawka na kg masy ciała wynosi 5 mg prazykwantelu i 50 mg fenbendazolu. Jedna tabletką zawiera dawkę substancji czynnej przypadającą na 10 kg mc.

Zalecenia dawkowania:

1 tabletką do 10 kg m.c., 2 tabletki dla 10 do 20 kg m.c., 3 tabletki dla 20 do 30 kg m.c., itd.

Koty odpowiednio do swojej masy ciała otrzymują z reguły ½ tabletki.

Produkt można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub wymieszany z karmą. Przed podaniem leku nie jest wymagana dieta. Zaleca się jednak unikać równoczesnego podawania produktów mlecznych, ze względu na prawdopodobieństwo nasilenia się sporadycznie występującego działania niepożądanego, jakimi są wymioty.

Produkt podaje się w wymienionej wyżej dawce przez kolejne trzy dni.

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

Przy przedawkowaniu może czasami wystąpić biegunka lub wymioty. Trzykrotne przekroczenie dawki nie wpływa na ogólny stan zdrowia psów, natomiast u kotów może pojawić się przemijająca biegunka lub wymioty, które w krótkim czasie ustępują samoistnie.

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

Prazykwantel szybko ulega wchłanianiu z miejsca podania, w czasie od 0,5 – 1 godziny osiąga maksymalne stężenie surowicy we krwi i dociera do wszystkich narządów wewnętrznych, również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, gdzie ulega sekrecji do światła jelit, a więc miejsca kontaktu z usadowionymi w ścianie jelit skoleksami tasiemców. Działa bójczo na dorosłe formy tasiemców jak i ich postaci larwalne. Mechanizm działania polega na: 1) zwiększeniu przepuszczalności okrywy ciała (tegumentu) dla jonów wapnia czego efektem jest paraliż pasożyta, 2) zakłóceniu metabolizmu komórkowego /zahamowanie wchłaniania glukozy/ co prowadzi do wyczerpania rezerw energetycznych (glikogenu) pasożyta i w efekcie jego śmierci. Badania *in vitro* na pasożytach, dowodzą że podanie prazykwantelu w dawce 0,01 µg/ml powoduje wystąpienie gwałtownych skurczy i paraliżu pasożyta w ciągu 30 sekund.

Fenbendazol jako lek z grupy benzimidazoli działa na komórki przewodu pokarmowego pasożytów. Działanie fenbendazolu polega na hamowaniu absorpcji glukozy i jej przemiany w glikogen, ponadto zahamowany jest również metabolizm glukozy endogennej. Drugim mechanizmem toksycznego działania fenbendazolu jest efekt neurotoksyczny. Badania wskazują, że fenbendazol kumuluje się w dużym stężeniu w grzbietowym i brzuszny pniu nerwowym pasożyta.

4.3. Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel

U psów i kotów o podaniu doustnym, prazykwantel jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany w żołądku i jelicie cienkim. Maksymalne stężenia w surowicy są osiągane w zależności od gatunku pomiędzy 0,3 a 2 godzinami. Prazykwantel jest szybko dystrybuowany do wszystkich narządów. Okres półtrwania eliminacji prazykwantelu i jego metabolitów waha się u psów i kotów pomiędzy 2 a

4 godzinami. U ludzi, psów i kotów prazykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Głównym metabolitem jest 4-hydroksy-cykloheksylo-pochodna prazykwantelu. Prazykwantel w postaci swoich metabolitów jest całkowicie wydalony w ciągu 48 godzin, w 40–71 procentach z moczem oraz 13–31 procentach z żółcią z kałem.

Fenbendazol

Fenbendazol po podaniu doustnym jest powoli i tylko częściowo wchłaniany. Maksymalne stężenia we krwi są osiągane u kotów po około 4 godzinach, a u psów po około 24 godzinach. Po resorpcji z układu pokarmowego, fenbendazol jest metabolizowany w wątrobie do jego sulfotlenku (oksfendazol), a później do sulfono- i amino- pochodnych. Fenbendazol i jego metabolity są powoli dystrybuowane w organizmie, ale w wątrobie obserwuje się ich wysokie stężenia. Okres półtrwania eliminacji z surowicy wynosi około 7 godzin u kotów oraz pomiędzy 12 a 18 godzinami u psów. Fenbendazol w niezmienionej postaci oraz jego metabolity są głównie (> 90%) wydalone z kałem, oraz częściowo z moczem i mlekiem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierający 30 lub 60 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

Blistry PVC/Aluminium zawierające 10 tabletek pakowane po 12 sztuk oraz blistry zawierające 3 tabletki pakowane po 40 lub 80 sztuk w pudełka tekturowe.

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.

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

aniMedica GmbH

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

459/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

04.02.1998

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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