

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tenaver (720 mg + 22,42 mg) tabletki dla psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Niklozamid bezwodny	720 mg
Lewamizolu chlorowodorek	22,42 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu laurylosiarczan
Powidon
Skrobia ziemniaczana
Talk
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Tabletki barwy jasno-żółtej, okrągłe, obustronnie płaskie z kreską dzielącą po jednej stronie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych wywołanych przez:

Tasiemce: *Taenia* sp., *Dipylidium* sp.

Glisty: *Toxacara* sp., *Toxascaris* sp.

Tęgoryjce: *Ancylostoma* sp., *Uncinaria* sp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu poniżej 3 miesiąca życia oraz u psów bokser i ras bardzo małych (ratler), które są szczególnie wrażliwe na działanie lewamizolu.

Nie stosować produktu u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek, osłabionych bądź w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum* są pchły. W celu zabezpieczenia przed reinwazją tych pasożytów należy regularnie zwalczać pchły, zarówno na zwierzętach, jak i w ich otoczeniu.

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:

Po przypadkowym połknięciu produktu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywołać idiosynkrazję i zmiany w obrazie krwi, takie jak agranulocytoza, neutropenia. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają się takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia układu pokarmowego (nudności i wymioty) ¹
---	---

¹ Objawy przemijające

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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany do odrobaczania samic przed porodem.

We wcześniejszych fazach ciąży produkt może być stosowany po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Nie stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się podawać tego weterynaryjnego produktu leczniczego w trakcie lub po podaniu innych leków przeciw endo i ektopasożytom, a w szczególności łączenia go z inhibitorami cholinesterazy

(związki fosforoorganiczne, karbaminiany) a także pyrantelem, chloramfenikolem, fenotiazyną, prokainą oraz lekami hamującymi transmisję nerwowo-mięśniową i innymi produktami o działaniu cholinergicznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt powinno się podawać na czczo, rano, podając odpowiednią liczbę tabletek. Zwierzę może zostać nakarmione po upływie 4-6 godz. od odrobaczenia.

Produkt należy podawać głęboko, bezpośrednio do gardła lub w niewielkim kęsie smakowitego pokarmu (mięso).

Produkt podawać jednorazowo w dawce 1 tabl./4,5 kg m.c. (co odpowiada 5 mg/kg m.c. lewamizolu chlorowodoru i 160 mg/kg m.c. niklozamidu bezwodnego).

W celach profilaktycznych zaleca się regularne podawanie produktu 3- lub 4- krotnie w ciągu roku.

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

Dwukrotne przekroczenie dawki leczniczej niklozamid u zwierząt mięsożernych może spowodować rozrzedzenie kału. Wyższe dawki powodują przemijające wymioty i biegunkę. Pięciokrotne przekroczenie dawki leczniczej może doprowadzić do ogniskowej dystrofii i wysiękowego zapalenia kłębków nerkowych.

Przekroczenie dawki leczniczej w przypadku lewamizolu może prowadzić do immunosupresji i nasilenia objawów istniejącego stanu chorobowego zwierzęcia. U psów wysoce wrażliwych na lewamizol dawka 25 mg/kg/ m.c. może prowadzić do zaburzeń hematologicznych.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia: ślinotok, wymioty, drgawki, konwulsje.

Jako odtrutkę stosuje się dożylnie lub domięśniowo siarczan atropiny (0,5 do 1 mg/kg m.c.), a także środki przeciwdrgawkowe w połączeniu z leczeniem niespecyficznym nasilającym diurezę.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

QP52AE51

4.1 Dane farmakodynamiczne

Niklozamid jest pochodną salicylamidu (2', 5-dichloro-4'-nitro- salicylamid). Działa wyłącznie na płazińce. Mechanizm bójczego działania niklozamid polega na wywołaniu zaburzeń metabolicznych: hamowanie fosforylacji oksydacyjnej w komórkach pasożyta i blokowanie transportu elektronów w tlenowym łańcuchu oddechowym, co z kolei uruchamia beztlenowy szlak oddechowy w komórkach. Efektem działania niklozamid jest szybki spadek stężenia ATP. Niklozamid również hamuje transport glukozy w komórkach pasożyta. W wyniku zaburzeń metabolicznych dochodzi do wzrostu stężenia kwasu mlekowego w komórkach pasożyta, co bezpośrednio powoduje jego śmierć. Lewamizol wywiera porażające działanie na układ mięśniowy nicieni. Działanie to wynika z bezpośrednich efektów cholinergicznym tego leku. Porażenie jest wynikiem trwałego skurczu mięśni pasożyta. Lewamizol działa jak związki pobudzające zwoje nerwowe (działanie cholinomimetyczne).

4.2 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Niklozamid jest lekiem praktycznie nie wchłaniającym się z przewodu pokarmowego przyczynia się to do jego niskiej toksyczności. Okres półtrwania wchłoniętego niklozamidu wynosi 6 godzin. Lewamizol podany psom doustnie na czczo wchłania się bardzo szybko ok. 64%. Maksymalne stężenie lewamizolu we krwi oraz tkankach pojawia się po pół, do 4 godzin po podaniu. Czas półtrwania dla psów wynosi 1,8 – 4 godz.

Dystrybucja

3-5% niklozamidu ulega wchłonięciu po podaniu doustnym i jest przekształcany do nieczynnego metabolitu.

Lewamizol ulega gwałtownej i szybkiej dystrybucji do krwi i tkanek, z których jest jednak szybko eliminowany. Najwyższe stężenia lewamizolu stwierdza się w wątrobie, żółci, gruczole mlekowym.

Metabolizm

Niewielkie ilości wchłoniętego niklozamidu ulegają przekształceniu w nieaktywny farmakodynamicznie metabolit - aminoniklozamid.

Lewamizol metabolizowany jest przede wszystkim w wątrobie, z czego powstaje około 50 różnych metabolitów. Większość z nich ulega następnie sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Proces przemian metabolicznych jest bardzo szybki - już po 24 godzinach od podania nie stwierdza się obecności leku w tkankach.

Eliminacja

Nieczynny farmakologicznie metabolit niklozamidu wydalany jest z moczem w ciągu 24h.

U psów 28% podanej dawki lewamizolu wydalana jest z moczem w stanie niezmienionym, reszta w postaci metabolitów. Tylko niewielka ilość wydalana jest z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister, 6 blistrów lub 10 blistrów.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Biowet Drwalew sp z o.o.

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

420/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

03/12/1997

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

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>).