

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aniprantel tableta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fenbendazol	200 mg
Pirantel pamoát	144 mg
Prazikvantel	50 mg

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák a felsorolt galandférgek és fonálférgek által okozott fertőzöttségének kezelésére:

Galandférgek: *Echinococcus granulosus*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*

Orsóférgek: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Kampósférgek: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*,

Ostorféreg: *Trichuris vulpis*.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segéd- és vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Beteg, legyengült állapotban lévő állatokat ne kezeljünk a készítménnyel.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha a táplálékba keverve adjuk a tablettát, ügyeljünk arra, hogy a kutya a teljes adagot elfogyassza. Az állatok a kezelést követő napokban ürítik a parazitákat, ezért az ekkor ürített bélsarat, férgeket, petéket el kell égetni. Az állatok alvó- és tartózkodási helyét fokozottan takarítsuk, porszívózzuk és paraziticid hatékonyságú fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsük. A bolha egyes feregfajok köztigazdája lehet, ezért az újrafertőződés megakadályozása céljából az állatokat és tartózkodási helyüket kezeljük bolha ellenes készítménnyel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Prazikvantel, pirantel pamoát és/vagy fenbendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A kezelést követő napokban a gyermekeket a kezelt kutyáktól távol kell tartani.

A kezelés után alaposan kezdet kell mosni. A termék használata közben tilos dohányozni, enni és inni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A kezelés során ritkán étvágytalanság, hányás és/vagy hasmenés előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Piperazin, levamisol és morantel hatóanyagú állatgyógyászati készítményekkel együtt nem adható.

Ne alkalmazzuk egyidejűleg szerves foszforsavészter és dietilkarbamazin hatóanyagú készítményekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

Kutyáknak egy 600 mg-os tableta 10 ttkg-ra.

Alkalmazási mód:

Szájon át közvetlenül, vagy táplálékba keverve adjuk be a pontos adagot.

Az állatokat a kezelés előtt nem kell koplaltatni. A féregtelenítéshez egy kezelés elegendő lehet, de súlyos fertőzöttség esetén három egymást követő napon adjuk az előírt dózist, majd a kezelést két hét múlva meg kell ismételni. Az újrafertőződés veszélye miatt a kezelést negyedévente célszerű megismételni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A készítmény a kutyák által jól tolerálható, széles terápiás sávja miatt túladagolás csak nagyon ritkán fordulhat elő.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikum kombináció

ATCvet kód: QP52AA51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fenbendazol széles spektrumú anthelmintikum, amely az adott kombinációban hatékonyan alkalmazható számos galand- és fonálféregfaj ellen.

A fenbendazol – anthelmintikum: fumarát-reduktáz rendszer gátló. Mint a benzimidazol csoportba tartozó vegyület, a férgek sejtjeiben biokémiai változást idéz elő, megakadályozza a tubulin molekulák polimerizációját a β -tubulin alegységekhez való kötődés révén. A szelektív toxicitás magyarázata az, hogy a férgek β -tubulinjához erősebben és alacsonyabb koncentrációban kötődik, mint az emlőssejtben található tubulin molekulákhoz.

A pirantel pamoát – anthelmintikum: acetilkolin-szerű hatással rendelkezik, a férgek izomzatának bénulását idézi elő

A praziquantel - anthelmintikum: izomszövetre kifejttet hatás, megváltoztatja a paraziták kültakarójának permeabilitását, nagymértékű glukózvesztés figyelhető meg, amely a férgek leválásához és pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A praziquantel szintetikus izokinolin-pirazin származék, amely gyorsan és teljes mértékben felszívódik a bélcsatornából orális adagolás után. A maximális plazmakoncentráció kutyák esetén 30-120 perc alatt alakul ki, rövid idő alatt inaktív vegyületekké metabolizálódik a májban, az epével és kisebb részben a vizelettel választódik ki. Felezési ideje 3 óra.

A fenbendazol a probenzimidazol csoportba tartozó febantel aktív metabolitja, amely az állatok bélcsatornájából gyakorlatilag nem szívódik fel. Az orálisan beadott dózis 1 %-a jelenik meg a plazmában. A lebomlás állatfajtól függően megy végbe, a metabolitok és a változatlan anyavegyület főleg a bélsárral, kisebb részben a vizelettel ürülnek.

A pirantel pamoát a tetrahidro pirimidinekhez tartozik, orális adagolás során kevésbé szívódik fel, kutyákban eléri a bélcsatorna alsó szakaszában élősködő férgeket is. Változatlan formában ürül a bélsárral és a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Burgonyakeményítő

Laktóz-monohidrát

Karboximetilkeményítő-nátrium (A típus)

Povidon

Keményítő, hidegen duzzadó

Szilícium-dioxid, kolloid, víztartalmú

Magnézium-sztearát

Talkum

6.2 Főbb Inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Szobahőmérsékleten 25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500 tabletta polietilén tasakban, garanciazáras polipropilén dobozban.

5x2 tabletta többrétegű fóliacsík csomagolásban és papírdobozban.

10x2 tabletta többrétegű fóliacsík csomagolásban és papírdobozban.

10x10 tabletta többrétegű fóliacsík csomagolásban és papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A készítmény élővizekbe, folyókba, tavakba, víztározókba nem kerülhet.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pharma VIM Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2194/3/07 MgSzH ÁTI (500 tabletta)

2194/4/07 MgSzH ÁTI (5x2 tabletta)

2194/5/07 MgSzH ÁTI (10x2 tabletta)

2194/6/07 MgSzH ÁTI (10x10 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2001. július 2. / 2007. május 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. február 12.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.