

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

WormX 50/144/200 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel	50 mg
Pirantel-embonát	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kukoricakeményítő
Mikrokristályos cellulóz
Laktóz-monohidrát
Povidon
Karboximetil-keményítő-nátrium (A-típus)
Talkum
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Sárga vagy sárgásszürke, kerek, felezővonallal ellátott tabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kevert fertőzéseinek gyógykezelésére a következő fonál- és galandféreg fajok ellen:

Orsóféreg: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek és éretlen intesztinális fejlődési alakok)

Kampósféreg: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (kifejlett férgek)

Ostorféreg: *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek)

Galandféreg: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (kifejlett férgek és éretlen intesztinális fejlődési alakok)

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Piperazin-származékot és/vagy szerves foszfátésztert tartalmazó állatgyógyászati készítménnyel együtt nem alkalmazható.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Bármely anthelmintikum családdal szemben kialakulhat rezisztencia az adott családba tartozó anthelmintikum ismételt és gyakori alkalmazása után. Hatékonyság hiányának gyanúja esetén állatorvos tanácsát kell kérni, aki laboratóriumi vizsgálatok elvégzését javasolhatja és azok eredménye alapján eltérő hatásmechanizmusú állatgyógyászati készítményt ajánlhat.

Amennyiben igazoltan csak önálló fonál- vagy galandféreg fertőzöttség áll fenn, akkor az adott feregcsoporthoz szelektíven ható állatgyógyászati készítmény alkalmazása javasolt.

A bolhák egy gyakori galandféregfaj, a *Dipylidium caninum* köztigazdái és fertőzésforrásai. A galandféreg-fertőzés kiújulhat, ha nem kerül sor a kezelés mellett a köztigazdák, mint bolhák, egér elleni védekezésre, valamint az állat tartózkodási helyének fertőtlenítésére.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az újrafertőződés elkerülésére az együtt tartott állatokat egyszerre kell kezelni. Ajánlott az ürített bélsarat, férgek, féregízeket, petéket megsemmisíteni és az állat környezetét gyakran takarítani és fertőtleníteni.

A pirantel tartalmú szerek csak elővigyázatosan adhatók kahexiás állatoknak.

Legyengült vagy erősen fertőzött állatokon (a bélsárban szemmel látható élősködők és féreg szegmensek esetén) csak a terápiás előny/ kockázat állatorvos általi gondos mérlegelését követően alkalmazható. Némely esetben az állatorvos javasolhatja a bélsárvizsgálat és a kezelés megismétlését valamely féregellenes állatgyógyászati készítménnyel, aminek a hatékonysága és hatásspektruma megfelelő (pl. *Ancylostoma caninum* vagy *Toxocara canis* fertőzések esetén nematoda ellenes állatgyógyászati készítményekkel).

Hathetesenél fiatalabb állatok esetében a készítmény alkalmazása nem feltétlenül szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Prazikvantel, pirantel-embonát vagy fenbendazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Különleges figyelmet kell fordítani a kezelés alatt, hogy a gyermekek ne játszanak a kezelt állattal, kutyák ne aludjanak a kezelést követő napokban gazdájukkal, főként ne gyermekekkel.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, hányás, étvágytalanság, az AST (aszpartát-aminotranszferáz)* emelkedése, elesettség előfordulhat.
--	---

*átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja <vagy annak helyi képviselője> felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás 16. pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt kutyák vemhességének korai szakaszában. Ne alkalmazza a készítményt a vemhesség első 4 hetében. Ez idő eltelté után és a szoptatás idején kizárólag a

kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Tenyésztésre szánt kutyáknál kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A pirantel bázis és a piperazin vegyületek közötti antagonistá hatás miatt a készítmény nem alkalmazható piperazinnal egyidejűleg. Hasonlóképpen nem használható együtt szerves foszforsavészterekkel és dietilkarbamazinnal. A pirantelhez hasonló hatásmechanizmus és toxikológiai sajátosság miatt kerülni kell a készítmény morantellel, illetve annak kombinációival való egyidejű alkalmazását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kizárólag szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

Az ajánlott adag 1 tabletta / 10 ttkg (ami megfelel 5 mg/kg prazikvantel, 14,4 mg/kg pirantel-embonát és 20 mg/kg fenbendazol dózisnak).

Általános féregtelenítésre elegendő egyszer alkalmazni. Diagnosztizált bélférgesség esetén a kezelést 14 nap után meg kell ismételni.

A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét meg kell mérni.

A kutya testtömege (kg)	A tabletta mennyisége (darab)
<i>Kölyök és kistestű kutya</i>	
2-5	½
> 5-10	1
<i>Közepes testű kutya</i>	
> 10-20	2
> 20-30	3
<i>Nagytestű kutya</i>	
> 30-40	4

Alkalmazás módja:

A tabletta közvetlenül a szájba, vagy összetörve a táplálékba keverve adható. Nem szükséges az állatot koplaltatni a kezelés időtartama alatt.

Általában felnőtt kutyák (6 hónapos kor felett) féregtelenítése 3 havonta történik. Amennyiben az állat tulajdonosa nem kéri a rendszeres parazita elleni szerrel való kezelést, alternatív megoldásként 3 havonta történő bélsár vizsgálat szükséges.

Egyes esetekben, pl. szoptató szuka, fiatal kutyák (6 hónapos kor alatt) vagy menhelyeken a féregtelenítés gyakorisága nagyobb lehet. Ilyen esetekben az állatorvos tanácsát kell kérni a féregtelenítési protokoll megállapításához.

Ha a készítményt régóta alkalmazzák, állatorvos tanácsát kell kérni, aki másik készítmény alkalmazását javasolhatja, így csökkentve a parazitákban kifejlődő rezisztencia kialakulásának kockázatát.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A célállat tolerancia vizsgálatok során a tanulmányozott klinikai, hematológiai, illetve biokémiai paraméterek egyike sem mutatott szignifikáns változást, még a 3 napon át adott, ötszörös túladagolás esetén sem. Az állatgyógyászati készítmény túladagolása gyakorlati körülmények között igen ritkán fordulhat elő annak széles terápiás sávja miatt. Amennyiben az extrém túladagolás következtében toxikus hatásra utaló tünetek jelentkeznek, szükség esetén tüneti kezelést kell végezni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus:

A pirantel - tetrahidropirimidin származék és embonát sója - kutyák és egyéb állatok bélférgessége ellen 1966 óta egy széles spektrumú anthelmintikumként ismert hatóanyag. A pirantel depolarizálja a neuromuszkuláris szinapszisokat, valamint bénítja a kolin-észteráz enzimet. Ezek a sejtbiológiai változások a férgek görcsös bénulását és ezáltal azok pusztulását idézik elő. Hatékony az orsóférges és galandférges ellen.

Az izokinolin származék prazikvantel jó hatékonyságú anthelmintikum a kifejlett és lárva állapotú galandférges széles spektruma ellen az emberben és az állatokban egyaránt. A prazikvantel nagyon gyorsan felszívódik a parazita kültakaróján keresztül, és eloszlik a parazita szöveteiben. Súlyosan károsítja a parazita kültakaróját, ami a parazita összehúzódását és bénulását eredményezi. Szinte azonnal bekövetkezik a parazita izomzatának görcsös összehúzódása, és a szinciciális tegumentum vakuolizációja. Ezt a gyors összehúzódást a kétértékű kationok, különösen a kalciumion áramlásának változása magyarázza.

A fenbendazol (metil-5(feniltio)-2-benzimidazolkarbamát) egy széles körben alkalmazott benzimidazol-vegyület (a febantel farmakológiailag aktív metabolitja). Hatásmechanizmusa a mikrotubulusok polimerizációjának gátlásán alapul. A fenbendazol a férgek fumarát-reduktáz enzimét bénítja és ezáltal a glükózfelvételt gátolja, így károsítva a paraziták energiatermelő anyagcsere-folyamatait. A paraziták energiataralékaik felélése után megbénulnak, majd elpusztulnak.

Alkalmas orsóférges, kampósférges, ostorférges, tüdőférges, *Cysticercus tenuicollis* és *Giardia* fertőzések elleni kezelésre egyaránt.

A pirantel-embonát és a fenbendazol kombinációjának szinergizmusa megnövekedett hatékonyságot biztosít az ostorférges ellen. A pirantel-embonát komponens egyedül magasabb hatékonyságot biztosít a fonálférges ellen, mint a fenbendazol, kivéve az ostorférgest, ami bizonyítja a pirantel-embonát szükségességét az állatgyógyászati készítményben.

Bár a fenbendazol némileg hatásos a *Taenia pisiformis* galandféreg ellen, a prazikvantel mégis szükséges a kombinációban a 100 %-os hatékonyság elérése érdekében a *T. pisiformis* és *D. caninum* elleni kezelésben. Bizonyított, hogy a fenbendazol kevésbé hatásos a *D. caninum* és *T. pisiformis* ellen.

Az állatgyógyászati készítmény széles spektrumú anthelmintikum. Hatékony a következő fajok ellen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* és a *Mesocostoides* fajok.

Az állatgyógyászati készítmény mindegyik összetevője különböző mechanizmus alapján nyújt parazita ellenes hatást. Ez különösen fontos, mert egy idő után a paraziták rezisztensekké válhatnak bizonyos anthelmintikumok ellen.

4.3 Farmakokinetika

A prazikvantel szájon át történő adását követően csaknem teljesen felszívódik a tápcsatornából. A maximális plazmakoncentráció kutyákban 30-60 perc elteltével alakul ki. Felszívódás után a prazikvantel minden szervbe eljut, átjut a vér-agy gáton, majd a májban bomlik le inaktív formáira és túlnyomó részt a vizelettel választódik ki. Ez a kiterjedt megoszlás lehetővé teszi az intesztinális fejlődési alakok és kifejlett férgek elleni széles körű hatékonyságát, melyek nagyon változatos lokalizációt mutatnak a gazdaszervezetben. Kutyákban a prazikvantel metabolizációja és kiválasztódása gyorsan végbemegy.

A pirantel-embonát vízben rosszul oldódó só, ennek a tulajdonságának köszönhetően csökken a vékonybélből való felszívódása, így lehetővé téve, hogy eljusson a vastagbélbe és ott kifejtsse hatását. A

felszívódás után gyorsan és csaknem teljesen metabolizálódik aktív metabolitjaira, melyek a vizelettel és bélsárral választódnak ki. A maximális plazmakoncentráció 4-6 órával alakul ki a pirantel-embonát szájon át történő adagolását követően.

A fenbendazol a benzimidazol családhoz tartozó vegyület, mely a febantel aktív metabolitja. A febantel és fő aktív szulfoxid metabolitja kutyákban főként a májban keletkezik és a bélsárral ürül. A fenbendazol maximális plazmakoncentrációja a szájon át történő alkalmazását követően 1-2 órával alakul ki, majd 24-48 óra elteltével a hatóanyag már nem mérhető a plazmában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (polietilén tartály): 3 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható (bliszter): azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fel nem használt tabletta töredéket nem szabad tárolni, ki kell dobni.

A fel nem használt fél tablettákat az eredeti csomagolásban, a tartályban kell tárolni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a tartályon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Elsődleges csomagolás: PVC/Alu bliszter vagy polietilén tartály.

Kiszerezési egységek:

- 1x2 tabletta, 3x2 tabletta, 10 tabletta, 2x10 tabletta, 10x10 tabletta és 20x10 tabletta PVC/alumínium buborékcsoomagolásban, falt karton dobozban.
- 200 tabletta polietilén tablettatartályban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a prazikvantel, pirantel-embonát és fenbendazol veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4389/1/23 NÉBIH ÁTI (2x10 tabletta)
4389/2/23 NÉBIH ÁTI (200 tabletta)
4389/3/23 NÉBIH ÁTI (1x2 tabletta)
4389/4/23 NÉBIH ÁTI (3x2 tabletta)
4389/5/23 NÉBIH ÁTI (1x10 tabletta)
4389/6/23 NÉBIH ÁTI (10x10 tabletta)
4389/7/23 NÉBIH ÁTI (20x10 tabletta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. szeptember 26.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).