

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paratex Palatable, 50 mg + 144 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazikwantel 50 mg
Pyrantelu embonian 144 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza
Skrobia pszenna
Powidon K-90
Talk
Stearynian magnezu
Suszone drożdże
Aromat wątrobowy
Woda oczyszczona

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych u psów: dojrzałych i niedojrzałych form glist (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), dojrzałych tęgoryjczyków (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) oraz dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp.).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 2 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub 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.

Należy przestrzegać zalecanych zasad dawkowania. Nie zaleca się głodzenia zwierząt przed podaniem leku.

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 każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

W przypadku inwazji *Echinococcus* spp. należy zastosować dodatkową ochronę (rękawiczki jednorazowe, płyny dezynfekcyjne) osób kontaktujących się z odrobaczonymi psami.

W razie przypadkowego spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wymioty*
--	----------

*przy wysokich dawkach prazikwantelu

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:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć weterynaryjnego produktu leczniczego z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt podaje się jednorazowo, po jednej tabletce na każde 10 kg m.c. zwierzęcia (co odpowiada podaniu jednorazowej dawki 5 mg prazikwantelu/kg m.c. oraz 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg m.c.).

W praktyce podaje się następujące ilości leku:

- o masie ciała od 2 do 5 kg – 1/2 tabletki;
- o masie ciała od 5 do 10 kg – 1 tabletkę;
- o masie ciała od 10 do 20 kg – 2 tabletki;
- o masie ciała od 20 do 30 kg – 3 tabletki;
- o masie ciała od 30 do 40 kg – 4 tabletki;
- o masie ciała od 40 do 50 kg – 5 tabletek.

Tabletki w ilości odpowiedniej do masy ciała psa można podać wprost do jamy ustnej zwierzęcia, (najlepiej na nasadę języka) albo zmieszać z karmą.

W przypadku silnie zaawansowanej inwazji obłąćców można powtórnie podać produkt po 14 dniach.

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

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki 40-krotnie przekraczającej zalecaną.

Objawami zatrucia są m.in. nadmierne ślinienie, wymioty, posmutnienie.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy ma szerokie spektrum działania i jest przeznaczony do zwalczania inwazji endopasożytów psów. Produkt zawiera dwie substancje aktywne o odrębnej charakterystyce farmakologicznej: prazikwantel i pyrantel (w postaci soli kwasu embonowego). Jednoczesne zastosowanie obu składników rozszerza spektrum zastosowania oraz umożliwia skuteczne leczenie i zapobieganie zakażen pasożytami wewnętrznymi psów dorosłych i szceniąt.

Prazikwantel: pochodna izochinoliny, słabo rozpuszczalna w wodzie. Jest skutecznym środkiem do zwalczania form niedojrzałych i dojrzałych płazińców u zwierząt. Spektrum działania obejmuje płazińce pasożytnicze zwierząt mięsożernych należące do rodzajów: *Diphyllbothrium*, *Mesocostoides*, *Dipylidium*, *Taenia* oraz *Echinococcus*. Współczynnik bezpieczeństwa u psów określono na >40. Prazikwantel jest bardzo dobrze tolerowany.

Prazikwantel przyczynia się do intensywnego wychwytywania jonów wapniowych przez komórki mięśni, *in vivo* poraża spastycznie mięśnie tasiemców, zaburza koordynację mięśniowo-ruchową pasożytów i umożliwia ich wydalenie z przewodu pokarmowego. Ponadto wywołuje wakuolizację i rozerwanie oskórka płazińców, obniża przepuszczalność powłok ciała i utrudnia pobieranie pokarmu przez pasożyty.

Embonian pyrantelu: pochodna tetrahydropirymidyny, w postaci soli kwasu embonowego jest słabo rozpuszczalny w wodzie. Jest skutecznym środkiem do zwalczania pasożytów jelitowych u zwierząt. Spektrum działania obejmuje dojrzałe nicienie pasożytnicze zwierząt mięsożernych należące do rodzajów: *Toxascaris*, *Toxocara*, *Ancylostoma* i *Uncinaria*. Współczynnik bezpieczeństwa u psów określono na >10. Pyrantel jest z reguły dobrze tolerowany.

Mechanizm działania pyrantelu polega na wpływie na aktywność bioelektryczną błon komórek pasożytów. Pyrantel wywołuje blok typu depolaryzacyjnego komórek nicieni i poraża ich mięśnie. Działa na nie około 100 razy silniej niż acetylocholina, należy do tzw. nieodwracalnych blokerów płytki ruchowej u nicieni, u ssaków działa zaś znacznie słabiej.

Prawdopodobnie pyrantel naśladuje działanie endogennego neuroprzekaźnika lub neuromodulatora hamującego, charakterystycznego dla organizmu nicieni.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazikwantel: jest bardzo szybko i dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego (u ludzi wchłanianie się około 80% podanej dawki). Najwyższe stężenie prazikwantelu po podaniu doustnym w postaci tabletek obserwowano we krwi psów przed upływem 30–120 minut od podania (u ludzi w około 1–3 godzin). Z krwią trafia do komórek nabłonka jelit i powtórnie jest uwalniany do światła przewodu pokarmowego. Wydzielanie zwrotne prazikwantelu jest szybkie, jego obecność w jelicie czczym stwierdzono po 8 minutach od podania, gdy większość podanej dawki pozostawała jeszcze w przednim odcinku przewodu pokarmowego. Około 80% podanej dawki prazikwantelu ulega metabolizmowi (hydroksylacji w wątrobie), w czasie do 4 dni od podania, z czego 90% usuwanych jest z organizmu w ciągu pierwszych 24 godzin.

Metabolity prazikwantelu są w zasadzie nieaktywne.

Biologiczny okres półtrwania prazikwantelu określono u ludzi na 1–1,5 godziny. Prazikwantel przenika do tkanek ośrodkowego układu nerwowego, mleka i żółci.

Embonian pyrantelu: w przeciwieństwie do winianu jest słabo (<15%) wchłaniany z przewodu pokarmowego. Dlatego pyrantel po podaniu w formie embonianu osiąga wysokie stężenia w treści pokarmowej znajdującej się także w końcowym odcinku jelita grubego i może działać skutecznie na nicienie bytujące w tym odcinku jelit. Około 34,5% masy embonianu pyrantelu stanowi aktywny biologicznie pyrantel. Pyrantel jest wydalany w postaci niezmienionej, głównie z kałem, częściowo w postaci metabolitów – z moczem (u ludzi poniżej 15% podanej dawki).

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: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25 °C.

Niewykorzystane części tabletek należy zniszczyć.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii aluminiowo-polietylenowej zawierający po 2 tabletki, pakowany w tekturowe pudełko po: 5 sztuk (10 tabletek), 13 sztuk (26 tabletek), 25 sztuk (50 tabletek), 50 sztuk (100 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.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

1387/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/09/2003

**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>).