

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Antiverm 10,450 g/tubostrzykawkę, pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 10,450 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Glikol propylenowy	1,5 g
Karbomery (Carbomer 934)	
Formaldehyd 40%	
Sacharyna sodowa	
Sodu wodorotlenek	
Potasu sorbitan	
Polisorbat 80	
Woda oczyszczona	

Gęsta, jednolita pasta o żółtym zabarwieniu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych wywołanych przez glisty: *Parascaris equorum*, słupkowce duże: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, słupkowce małe: *Cyanostominae* spp. oraz owsiki: *Oxyuris equi*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie odrobaczać zwierząt chorych lub w trakcie rekonwalescencji.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Należy odmierzyć ściśle określoną ilość, aby nie przekroczyć zalecanej dawki.

Nie zaleca się stosowania leku u zwierząt wyniszczonych, co związane jest z możliwością pojawienia się efektów nikotynopodobnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wymioty.
---	----------

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:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się podawania produktu w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endopasożytom. Nie stosować razem z piperazyną, lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosforoorganicznymi inhibitorami acetylocholinesterazy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt podaje się jednorazowo w dawce 19 mg/kg m.c. pyrantelu embonianu w przeliczeniu 0,055 g pasty na kg m.c. według skali na tłoku. Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się doustnie głęboko na nasadę języka po uprzednim odmierzeniu odpowiedniej ilości produktu na tłoku tubostrzykawki.

Nie należy podawać w okolicy bezzębnej, bo grozi to wypluciem pasty. Zwierzęta cechujące się dużym nasileniem inwazji wymagają powtórnego podania leku po 7 dniach. Zaleca się rutynowe stosowanie leku co 2 miesiące. Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 550 kg.

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

Przy stosowaniu dawki siedmiokrotnie przekraczającej leczniczą nie stwierdza się objawów toksycznych u koni odrobaczanych tym weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku przedawkowania podaje się atropinę.

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 stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

4. DANEFARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Embonian pyrantelu jest lekiem nicieniośmierzczym, którego mechanizm działania wynika z selektywnego agonistycznego wpływu na cholinergiczne receptory nikotynowe znajdujące się w mięśniówce nicieni, co prowadzi do skurczu i spastycznego porażenia ciała robaków, a następnie do ich szybkiego uśmiercania i wydalenia z przewodu pokarmowego żywiciela. W szczegółowych badaniach nad mechanizmem działania wykazano, że pyrantel powoduje wzrost przewodności i doprowadza do depolaryzacji błon poprzez otwarcie kanałów jonowych sodowo-potasowych, a następnie dochodzi do ich zablokowania przez molekuły pyrantelu, które są dużymi kationami organicznymi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

a) Wchłanianie

Embonian pyrantelu charakteryzuje się słabą rozpuszczalnością w wodzie przez co praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Właściwość ta zapewnia mu wysoki współczynnik bezpieczeństwa, stabilne stężenie terapeutyczne i wynikające z tego skuteczne działanie.

b) Dystrybucja

Embonian pyrantelu nie wchłania się z przewodu pokarmowego, co powoduje, że w dużej koncentracji dociera do miejsca działania w obrębie jelit cienkich.

c) Metabolizm

Embonian pyrantelu jest praktycznie niewchłaniany z przewodu pokarmowego.

Najwyższa koncentracja we krwi po podaniu doustnym pyrantelu w dawce 13,3 mg/kg m.c konia osiąga wartość 0,09 µg / ml po 7,5 godzinach od momentu podania.

d) Eliminacja

Szybko ulega eliminacji po 96 godzinach w około 15% z moczem, reszta z kałem. Metabolity eliminowane są w około 80% z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z LDPE do doustnego podawania leku zawierająca 30 g produktu pakowana pojedynczo w pudełko 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

Biowet Drwalew sp z o.o.

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

92/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15.10.1999

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>).