

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aniprantel Cat 230/20 tabletta macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Pirantel-embonát	230 mg
Prazikvantel	20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Halványsárga színű, jellemző szagú, enyhén keserű ízű, 10 mm átmérőjű, felezővonallal ellátott tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Széles spektrumú anthelmintikum macskák kevert fonál- és galandféreg fertőzöttségének a kezelésére:

Orsóférgesség: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina* (fiatal alakok ellen is)

Kampósféreg-fertőzöttség: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*

Galandférgesség: *Echinococcus multilocularis*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (fiatal alakok ellen is)

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bolha egy gyakori galandféregfaj, a *Dipylidium caninum* köztigazdája.

A köztigazdák (pl. bolhák, egerek, stb.) elleni védekezés hiányában bizonyosan kiújul a galandféreg fertőzöttség.

Ügyelni kell az alábbiak megelőzésére, mivel növelhetik a rezisztencia kialakulásának kockázatát és végső soron a kezelés hatástalanságát eredményezhetik:

- ugyanabba a csoportba tartozó anthelmintikumok túlságosan gyakori, ismételt alkalmazása hosszabb időszakon át,
- aluldozózás a testtömeg alulbecslése vagy a készítmény helytelen alkalmazása miatt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A pirantel tartalmú szerek csak elővigyázatosan adhatók kachexiás állatoknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi övrendszabályokat kell betartani!

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

Prazikvantel vagy pirantel-embonát iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szertel való érintkezést.

Az állatokat a tabletta beadása után 24 óráig javasolt zárt helyen tartani, és az ürített bélsarat, férgeket, feregizeket, petéket megsemmisíteni.

Javasolt az állat környezetét gyakran takarítani és fertőtleníteni, majd alaposan kezet mosni. A kezelést követő napokban a gyerekeket távol kell tartani a macskáktól.

Az echinokokkózis az emberekre is veszélyes. Mivel az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezetnél (OIE) bejelentendő betegség, a kezelésre és gondozásra, valamint az emberek védelmére különleges iránymutatások érvényesek, amelyeket a megfelelő illetékes hatóságtól kell beszerezni.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény akut toxicitása > 2000 mg/ttkg. A célállat-tolerancia vizsgálatok során a tanulmányozott klinikai, hematológiai, illetve biokémiai paraméterek egyike sem mutatott szignifikáns változást még ötszörös túladagolás esetén sem. Mellékhatások a klinikai vizsgálatok során sem mutatkoztak.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A pirantel bázis és a piperazin vegyületek közötti antagonista hatás miatt a készítmény nem alkalmazható piperazinnal egyidejűleg. Hasonlóképpen nem használható együtt szerves foszforsavészterekkel és dietilkarbamazinnal. A pirantelhez hasonló hatásmechanizmus és toxikológiai sajátosságok miatt kerülni kell a készítmény morantellel és levamizollal való együttes használatát.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

4 testtömeg kilogrammonként 1 tabletta

< 2 kg 1/2 tabletta

2-4 kg 1 tabletta

4-8 kg 2 tabletta

Alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra. A tabletta közvetlenül a szájba vagy erre alkalmas táplálékba (egy darab húsba, kolbászba, stb.) helyezve adható be. Koplaltatás az adagolás előtt nem szükséges.

A szokásos féregtelenítéshez 1 kezelés elegendő.

Az újrinfektózódás veszélye miatt a megelőző kezelést 3 havonta célszerű elvégezni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény túladagolása gyakorlati körülmények között igen ritkán fordulhat elő, a preparátum széles terápiás sávja miatt. Amennyiben az extrém túladagolás miatt feltételezett toxikus hatásra utaló tünetek jelentkeznek, szükség esetén tüneti kezelést kell végezni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Anthelmintikumok, kinolon-származékok és rokon vegyületeik, prazikvantel kombinációk
Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény prazikvantel és pirantel-embonát hatóanyagokat tartalmazó széles hatásspektrumú anthelmintikum. Igen hatékony a macskák gyakorlati szempontból jelentős valamennyi galand- és fonálférgre ellen, beleértve számos féregfaj fejlődési alakjait is. Hatóanyagai közül a prazikvantel a humán és az állatorvosi terápiában használt leghatékonyabb galandféreg-ellenes szer, amely 100%-os hatású az *Echinococcus multilocularis* ellen is.

A pirantel-embonát 20 mg bázis/ttkg dózisban igen hatékony a macskák orsóférgerei (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) és kampósfejű férgerei (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) ellen; ugyanakkor nem kielégítő hatású a kutyák ostorférgerei (*Trichuris vulpis*) ellen.

A célállat-tolerancia vizsgálatok eredményei szerint a készítmény terápiás sávja széles, mellékhatásokat ötszörös túladagolásban sem okoz.

A pirantel-embonát acetilkolin-szerű hatással rendelkezik, a parazita nikotin kolinerg receptorait stimulálva a férgek spasztikus bénulását idézi elő.

A prazikvantel a parazita testfelületén át gyorsan felszívódik és a testében egyenletesen eloszlik. A parazita izomzatának azonnali, görcsös összehúzódása, valamint a szinciciális tegumentum gyors vakuolizációja figyelhető meg. Ez a gyors összehúzódás a kétértékű kationok, főként a kalcium áramlásának megváltozásával magyarázható. Ez okozza a parazita kültakarójának súlyos károsodását, ami a parazita anyagcseréjének felborulásához, leválásához és pusztulásához vezet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A pirantel-embonát a gyomor-bélcsatornából kismértékben szívódik fel, ennek köszönhetően eljut a macskák bélrendszerének alsóbb szakaszaiba is. A szérumban csúskoncentrációk időbeli megjelenése nagy egyedi eltéréseket mutat. A felszívódott pirantel-embonát gyorsan metabolizálódik, majd a vizelettel és a bélsárral ürül.

A prazikvantel felszívódása a gyomor-bélcsatornából jó, 80% körüli. A nagymértékű „first-pass” metabolizmus miatt azonban viszonylag kis része jut be a vérkeringésbe.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidegen duzzadó keményítő
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Povidon
Talkum
Magnézium-sztearát
Karboximetil-keményítő-nátrium
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, 25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5x2 tabletta fóliacsíkban és papírdobozban.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az Aniprantel Cat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3464/1/14 NÉBIH ÁTI (5x2)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DATUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. január 31.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018. szeptember 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DATUMA

2018. szeptember 26.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

