

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pyrantel Vetos-Farma, 2,2 g/ 100 g, pasta doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna: Embonian pyrantelu – 2,2 g/ 100 g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Pasta koloru żółtego, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Robaczyce jelitowe u psów wywołane przez wrażliwe na działanie leku formy dorosłe nicieni, takich jak: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Physaloptera*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciwpasożytniczego może doprowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną. W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie psy utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Po każdym odrobaczaniu należy starannie oczyścić miejsce bytowania zwierzęcia. Odchody zwierząt powinny być usuwane np. zakopane lub wrzucone do specjalnego pojemnika na odpady.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z produktem. Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U młodych zwierząt mogą wystąpić nudności i wymioty. Działania niepożądane nasilają środki fosfoorganiczne i dietylokarbaminiany, stosowane często do zwalczania pasożytów zewnętrznych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z piperazyną.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest przeznaczony do podawania doustnego bezpośrednio do jamy ustnej lub po wymieszaniu z karmą w dawce 14–15 mg embonianu pyrantelu/kg mc, co odpowiada 0,63–0,68 g produktu/kg m.c. Jedna tubostrzykawka wystarcza do leczenia psa o masie 15 kg. Tubostrzykawka jest zaopatrzona w podziałkę, umożliwiającą podział zawartości na 10 części, co oznacza, że jedna część wystarcza na odrobaczenie psa o masie 1,5 kg.

Produkt należy podawać dwukrotnie w odstępie 10-dniowym. Zaleca się regularne odrobaczanie psów co 3 miesiące. Po raz pierwszy produkt można podać szczeniętom, które ukończyły drugi tydzień życia. W przypadku długotrwałego stosowania produktu wskazane jest okresowe wykonywanie badania koproskopowego w celu oceny skuteczności leczenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Embonian pyrantelu jest słabo rozpuszczalny w wodzie i praktycznie nie wchłania się ze światła przewodu pokarmowego. Ze względu na duży margines bezpieczeństwa, przypadki przedawkowania nie stanowią problemu nawet u bardzo małych szczeniąt.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze, tetrahydropyrimidyny.
Kod ATCvet: QP52AF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pyrantel jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania należącym do grupy tetrahydropyrimidyn. Związki te są agonistami acetylocholiny (ACh) i powodują powstanie nieodwracalnego bloku depolaryzacyjnego w synapsach nerwowo-mięśniowych, co prowadzi do paraliżu pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aktywność embonianu pyrantelu jest ograniczona do działania na bytujące w przewodzie pokarmowym pasożyty. Jest to związek słabo rozpuszczalny w wodzie i praktycznie nie wchłania się ze światła przewodu pokarmowego, co warunkuje jego niską toksyczność. Niewielkie ilości wchłaniane do krwiobiegu są szybko metabolizowane i nie stanowią zagrożenia dla organizmu zwierzęcia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmeloza sodowa
Aspartam
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: opakowanie jednorazowego użytku.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Dozownik (tubostrzykawka) wykonany z PE, zawierający 10 g produktu, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa
tel.: 74/ 833 74 85-8
faks: 74/ 833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

918/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

3 września 1999
2 grudnia 2004

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.