

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Anipracit, 56,80 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Prazykwantel 56,80 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny, przejrzysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych przewodu pokarmowego u psów i kotów wywołanych przez tasiemce:

Taenia spp.

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Multiceps multiceps

Mesocystoides spp.

Dipylidium caninum

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt i kociąt poniżej 4 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne

Ze względu na niebezpieczeństwo zarażenia się *Echinococcus* spp. osoby podające ten produkt leczniczy weterynaryjny powinny zachować szczególną ostrożność oraz środki ochrony osobistej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy podawaniu podskórnym mogą wystąpić objawy miejscowego podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia. Czasami może wystąpić jadłowstręt, ślinotok, wymioty i biegunka.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Prazykwantel nie posiada działania mutagennego, kancerogennego, teratogennego. Nie wpływa na rozród i płodność ani na rozwój płodu. Ze względu na brak badań bezpieczeństwa u samic gatunków docelowych, stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i laktacji powinno odbywać się po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować łącznie z deksametazonem, ponieważ lek ten obniża stężenie prazykwantelu w surowicy krwi.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do wstrzykiwań podskórnych i domięśniowych. W leczeniu inwazji tasiemców z rodzaju *Echinococcus* zaleca się podawanie domięśniowe. Dawka praktyczna dla psa i kota wynosi 0,1 ml/kg m.c. co odpowiada 5,7 mg prazykwantelu na kg m.c. Przy podaniu podskórnym dawkę przekraczającą objętość 3 ml należy podzielić i wstrzykiwać w dwóch różnych miejscach. Lek stosować jednorazowo.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie stwierdzono.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwrobacze
Kod ATCvet: QP52AA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Prazykwantel działa bójczo na wszystkie ważne gatunki tasiemców występujące u psów i kotów. Zarówno na ich formy dorosłe jak i postacie larwalne. Przede wszystkim działa na wszystkie gatunki *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* oraz *Echinococcus multilocularis* występujące u psów i kotów.

Prazykwantel szybko się wchłania przez okrywą ciała pasożytów i jest równomiernie rozprowadzany. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że dochodzi do szybkiego i poważnego uszkodzenia okrywy pasożyta, ale tylko w jej przedniej części. *In vitro* stężenie 0,01 µg/ml powoduje skurcz i porażenie pasożyta w ciągu 30 sekund. Szybki początek działania, wynika w dużej mierze ze zwiększenia przepuszczalności okrywy ciała dla jonów wapnia Ca⁺⁺, wywołanej przez prazykwantel prowadząc do rozregulowania metabolizmu pasożyta.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu i szybko rozprowadzany do wszystkich organów. Okres półtrwania prazykwantelu w niezmienionej formie wynosi 1 – 2,5 godziny, a okres półtrwania prazykwantelu i jego metabolitów (mierzony jako radioaktywność) wynosi 4 godziny. W surowicy wiąże się w 85% z białkami osocza. Prazykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Z wątroby wydalany jest w postaci metabolitu. 80% podanej dawki jest wydalone w ciągu 4 dni, z czego 80-90% jest wydalone już w ciągu pierwszych 24 godzin. Głównymi metabolitami są hydroksylowe produkty rozkładu prazykwantelu (pochodne 4-hydroksy-cykloheksylo-karbonylowe). Metabolity hydroksylowe są eliminowane w 60-80% przez nerki, w 15-37% przez pęcherzyk żółciowy oraz w 6% poprzez sekrecję z jelit.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Chlorobutanol półwodny
Alkohol benzylowy

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka ze szkła brązowego typu II, zawierająca 10 ml roztworu, zamknięta gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

460/98

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

04.02.1998

28.03.2003

16.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.