

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pyrantel Vet Planet, 35 g/100 g, pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Embonian pyrantelu 35 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

Koń.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Robaczyce jelitowe u koni wywołane przez wrażliwe na działanie leku formy dojrzałe i rozwojowe pasożytów obłych w obrębie przewodu pokarmowego, takich jak: *Parascaris equorum*, *Strongylus vulgaris*, *Strongylus equinus*, *Probstmayria vivipara*, *Strongylus edentatus*, *Oxyuris equi*.

W podwojonej dawce działa również na tasiemca jelitowego *Anoplocephala perfoliata*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

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 źrebiąt w 30 minut po zastosowaniu leku mogą wystąpić lekkie kolki. W następstwie silnej inwazji glistą końską (*Parascaris equorum*) może dojść do zatkania światła jelit cienkich martwymi pasożytami po podaniu leku. Działania niepożądane nasilają środki fosforoorganiczne i dietylokarbaminy, stosowane często jako środki biobójcze przeciwko ektopasożytom.

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

Działanie leku antagonizuje piperazyna.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W przeliczeniu na embonian pyrantelu jednorazowo przeciw nicieniom podawać 19 mg/kg mc., w przypadku inwazji tasiemca *Anoplocephala perfoliata* podać dwukrotnie większą dawkę – 38 mg/kg mc. Produkt podawać doustnie, na nasadę języka. Tubostrzykawkę wprowadzić w okolicę kąta pyska, kierując jej końcówkę ku tyłowi i podać odmierzoną część pasty. Odchylenie głowy konia do góry sprzyja połknięciu pasty. Pełna zawartość tubostrzykawki wystarcza do odrobaczenia konia o masie 550 kg.

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

Nie są znane objawy przedawkowania u koni.

4.11 Okres (-y) karencji

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze

Kod ATCvet: QP52AF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pyrantel należy do synaptycznych i pozasynaptycznych agonistów nikotynowych receptorów cholinergicznym zlokalizowanych w komórkach mięśni nicieni. Pyrantel zwiększa przewodnictwo i depolaryzację błon komórkowych przez otwarcie nieselektywnych kanałów kationowych przepuszczalnych dla jonów sodowych i potasowych.

W odniesieniu do poszczególnych gatunków działanie pyrantelu opiera się na wywołaniu silnych skurczów mięśni połączonych z utratą ich spontanicznej aktywności (paraliż), co jest wynikiem depolaryzacji i zwiększenia wyładowań iglicowych w komórkach mięśni u wrażliwych nicieni. Równocześnie występuje wzrost napięcia mięśni pasożyta i zahamowanie czynności esterazy cholinowej. Pod wpływem tych czynników porażony pasożyt usuwany jest z przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Pyrantel po wprowadzeniu do organizmu w niewielkim stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego. U koni po doustnym podaniu embonianu pyrantelu w dawce 13,3 mg/kg masy ciała pyrantel był oznaczany w osoczu między 1 a 60 godziną. Maksymalne stężenie (C_{max}) wynosiło $0,09 \pm 0,02 \mu\text{g/ml}$ i zostało osiągnięte w $7,50 \pm 1,41 \text{ godz.}$, AUC wynosiło $1,06 \pm 0,24 \mu\text{g godz./ml}$, a MRT $11,99 \pm 1,30 \text{ godz.}$. W kale pyrantel oznaczany był między 12 a 72 godziną po podaniu, a najwyższe stężenie uzyskano w 24 godzinie i wynosiło ono $1,034 \text{ mg/g}$. U walijskich kuców w 24 godziny po doustnym podaniu embonianu pyrantelu w dawce odpowiednio 13,2 mg w przeliczeniu na czysty pyrantel/kg masy ciała, nie można było dokonać pomiaru N-metylo-1,3 propanodiaminy w osoczu,

ze względu na to, że granica ilościowego oznaczenia znajdowała się poniżej wyznaczonej wartości wynoszącej 50 µg/l.

Dystrybucja:

Pyrantel i jego metabolity lokalizują się głównie w wątrobie, nerkach, mięśniach oraz u niektórych gatunków w sercu i tłuszczu. W badaniach wykonanych na jednorocznych walijskich kucach o masie ciała 126 do 177 kg, które otrzymywały pojedynczą dawkę embonianu pyrantelu 13,2 mg/kg masy ciała i które poddano eutanazji 1, 3 i 5 dnia po podaniu leku (po 4 zwierzęta przypadające na każdą jednostkę czasu), wykryto w pierwszym dniu wyraźną ilość N-metylo-1,3-propanodiaminy w wątrobie (1050 µg/kg) i w nerce (175 µg/kg). W mięśniach stężenie tego metabolitu pyrantelu było niższe niż granica oznaczalności analitycznej metody (100 µg/kg). Ponadto próbki wykonane w późniejszym czasie wskazały, iż pozostałości pyrantelu można było oznaczyć jedynie w wątrobie - 465 µg/kg (3 dnia) i 445 µg/kg (5 dnia). Brak informacji na temat koncentracji pyrantelu w tłuszczu.

Metabolizm:

Pyrantel ulega w organizmie przemianom. Najłatwiej przemianom ulega pierścień tiofenowy, natomiast struktura N-metylo-1,3-propandiaminy jest relatywnie bardziej oporna na przemiany metaboliczne. Z badań *in vitro* przeprowadzonych w oparciu o znakowanie radioaktywne wynika, że pierścień tiofenowy podlegając rozległej przemianie prowadzi do powstania kwaśnych metabolitów, które są wysoce polarne. Frakcja kwasowa stanowi 7 do 12% radioaktywności w moczu. Około 50-63% radioaktywności w moczu wydalana jest w postaci N-metylo-1,3- propandiaminy.

Eliminacja:

U koni pyrantel podobnie jak u innych zwierząt wydalany jest głównie z kałem oraz w mniejszej ilości z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmeloza sodowa
Aspartam
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Dozownik (tubostrykawka) z PE, zawierający 50 ml (30 g produktu), pakowany w tekturowe pudełko.

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

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

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

1342/03

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

28.03.2003 r.

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

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

Nie dotyczy.