

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

WORM STOP 50/144/200 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje

Léčivé látky:

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kukuřičný škrob
Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy
Povidon
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Masek
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Žluté až žluto-šedé kulaté tablety s dělicí rýhou.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí u psů způsobených dospělci hlístic a tasemnic následujících druhů:

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

Měchovcí: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci).

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis* (dospělci).

Tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (dospělci a pozdní vývojová stádia).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat souběžně s jiným veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím deriváty piperazinu anebo sloučeniny ze skupiny organofosfátů.

3.4 Zvláštní upozornění

Parazitární rezistence k jakémukoliv skupině anthelmintik může vzniknout jako důsledek častého, opakovaného použití anthelmintika z téže skupiny. V případě podezření na nedostatečnou účinnost je nutné obrátit se na veterinárního lékaře, který může doporučit laboratorní vyšetření a na základě výsledků doporučit veterinární léčivý přípravek s jiným mechanismem účinku. V případech potvrzených infekcí pouze tasemnicemi nebo pouze hlísticemi by měl být použit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující pouze samotný cestocid nebo nematocid.

Blechy slouží jako mezipřenositelé a zdroj infekce pro běžně se vyskytující druh tasemnic – *Dipylidium caninum*. Zvíře se může tasemnicí znovu nakazit, pokud současně s léčbou nejsou prováděny opatření k tlumení výskytu mezipřenositelů, jako jsou blechy, myši, stejně jako opatření k sanaci okolního prostředí zvířete.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Za účelem snížení rizika opětovného nakažení by se všechna zvířata chovaná společně měla léčit souběžně. Doporučuje se zlikvidovat vyměšované výkaly, červy, segmenty a vajíčka a vyčistit a často dezinfikovat prostředí zvířat. Pyrantel by měl být podáván s opatrností u psů s kachexií. Léčba oslabených nebo silně parazity napadených zvířat (s viditelnými parazity nebo články ve výkalech) by měla být prováděna veterinárním lékařem na základě zvážení poměru terapeutického rizika a prospěchu spojeného s použitím veterinárního léčivého přípravku. V takovém případě může veterinární lékař doporučit následné vyšetření trusu a opětovnou léčbu veterinární léčivým přípravkem s odpovídajícím rozsahem účinnosti (např. v případě napadení *Ancylostoma caninum* nebo *Toxocara canis* může být použit nematocidní veterinární léčivý přípravek).

Ošetření zvířat mladších 6 týdnů nemusí být nutné.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na prazikvantel, pyrantel embonát nebo fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Během léčby je třeba dbát zvláštních opatření – děti by si neměly hrát s ošetřenými zvířaty, psi by neměli spát se svými majiteli, zejména s dětmi několik dní po ošetření.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Pes:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem, zvracení, nechutenství, zvýšení aspartát aminotransferázy (AST)*, neklid.
---	--

* přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu

prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů v raných stádiích březosti. Nepodávejte březím fenám během prvních čtyř týdnů březosti. Po této době a v průběhu laktace přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutické prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. U chovných zvířat přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neužívejte současně s přípravky obsahujícími piperazin, protože anthelmintický účinek pyrantelu a piperazinu se mohou navzájem rušit.

Nepoužívejte dále společně s organofosfátovými sloučeninami a diethylkarbamazinem. Vzhledem k podobnému mechanismu účinku a toxikologickým vlastnostem nepoužívejte tento přípravek současně s morantelem a kombinacemi morantelu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pouze perorální podání.

Dávkování:

Doporučená dávka je 1 tableta na 10 kg živé hmotnosti (to odpovídá 5 mg/kg prazikvantelu, 14,4 mg/kg pyrantel embonátu a 20 mg/kg fenbendazolu).

Pro běžné ošetření postačí jediná dávka.

V případě diagnostikované helmintózy je třeba léčbu zopakovat po 14 dnech. K zajištění správného dávkování je nutné stanovit s co nejvyšší živou hmotnost ošetřovaného zvířete.

Hmotnost zvířete (kg)	Počet tablet (kus)
Štěňata a malá plemena psů	
2-5	½
>5-10	1
Střední plemena psů	
>10-20	2
>20-30	3
Velká plemena psů	
>30-40	4

Způsob podání:

Tablety mohou být podány přímo do dutiny ústní nebo rozdrcené a zamíchané v krmivu.

K ošetření přípravkem není u zvířat nutné dodržovat hladovku.

U dospělých psů (starších 6 měsíců) se odčervení provádí každé tři měsíce. Pokud se chovatel nerozhodne pro pravidelnou léčbu anthelmintiky, pak možnou alternativou je vyšetření trusu každé 3 měsíce. V určitých případech, např. u laktujících fen, štěňat (mladších 6 měsíců) nebo v útulcích může být frekvence odčervení častější. V takovém případě se poraďte s veterinárním lékařem za účelem stanovení postupu odčervení.

Po dlouhodobém podávání přípravku se doporučuje konzultovat s veterinárním lékařem případnou změnu přípravku, aby se minimalizovalo riziko výskytu rezistence parazitů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studiích snášenlivosti u cílových druhů nedošlo ani při 5násobném předávkování po dobu 3 dnů k významným změnám klinických, hematologických nebo biochemických parametrů.

K předávkování v terénních podmínkách může u tohoto veterinárního léčivého přípravku vzhledem k jeho terapeutické šíři nastat pouze ve velmi výjimečných případech.

V případě podezření na toxické reakce v důsledku značného předávkování by měla být zahájena symptomatická léčba, pokud je nutná.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Pyrantel, derivát tetrahydropyrimidinu a jeho embonátová sůl, jsou již od roku 1966 známé jako širokospektré anthelmintikum proti parazitům u psů i dalších zvířat. Pyrantel depolarizuje neuromuskulární synapse. Blokuje také enzym cholinesterázu. Tyto buněčné biologické změny vyvolávají u červů paralýzu a tím způsobí jejich úhyn. Složka pyrantel embonát vykazuje účinek proti gastrointestinálním hlísticím a tasemnicím.

Prazikvantel, derivát isochinolinu, je vysoce účinné anthelmintikum proti širokému spektru tasemnic u dospělců a pozdních vývojových stádií jak u lidí, tak u zvířat. Prazikvantel se velmi rychle vstřebává skrze povrch parazita a dostává se do celého jeho těla. Prazikvantel způsobuje těžká poškození na povrchu parazita, která končí kontrakcemi a paralýzou jedince. Objevuje se téměř okamžitá tetanická kontrakce svalstva parazita a rychlá vakuolizace syncytiálního povrchu. Tato rychlá reakce se vysvětluje změnami v tocích dvojmocných kationů, zejména vápníku.

Fenbendazol, metyl-5(feniltio)-2-benzimidazol karbamát, je široce užívaná složenina benzimidazolu (farmakologicky aktivní metabolit febantelu). Mechanismus účinku je založen na inhibici polymerizace mikrotubulů. Fenbendazol blokuje v parazitech enzym fumarát reduktázu a blokuje příjem glukózy, což vede k poškození jejich energetického metabolismu. Po vyčerpání zásob energie dochází k paralýze parazitů a jejich následnému úhynu.

Synergie kombinace pyrantel embonátu a fenbendazolu zajišťuje zvýšenou účinnost proti tenkohlavcům. Samotný pyrantel embonát zajišťuje vyšší účinnost proti hlísticím než fenbendazol, s výjimkou tenkohlavců, což dokazuje nezbytnost přítomnosti pyrantel embonátu ve veterinárním léčivém přípravku. I když je fenbendazol do určité míry účinný proti *Taenia pisiformis*, k dosažení 100 % účinnosti proti *T. pisiformis* a *D. caninum* je nutná kombinace s prazikvantelem. Existují důkazy, že fenbendazol má pouze malý účinek vůči *D. caninum* a *T. pisiformis*.

Veterinární léčivý přípravek je širokospektré anthelmintikum. Je účinný proti následujícím druhům: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* a rodu *Mesocostoides*.

Všechny složky veterinárního léčivého přípravku mají antiparazitární účinek založený na odlišném mechanismu. To je velice důležité, protože u parazitů může po čase dojít k rozvoji rezistence k některým anthelmintikům.

4.3 Farmakokinetika

Perorálně podávaný prazikvantel je téměř zcela absorbován z trávicího traktu. Maximální plazmatické koncentrace u psů je dosaženo po 30 až 60 minutách. Po absorbování je léčivo distribuováno do všech orgánů; prochází hemoencefalickou bariérou a také přechází do žluče. Prazikvantel je metabolizován na neaktivní formy v játrech a vylučován do žluče. Neaktivní metabolity prazikvantele jsou vylučovány močí. Plošná distribuce napomáhá účinnosti prazikvantele proti larvám tasemnic či dospělým formám, které mají velmi různou lokalizaci v hostiteli. Prazikvantel se u psů rychle metabolizuje a vylučuje.

Embonátová sůl pyrantelu má nízkou rozpustnost ve vodě, což je vlastnost, která snižuje absorpci ze střev a umožňuje dosažení účinnosti léčiva proti parazitům v tlustém střevě. Po absorpci je pyrantel embonát rychle a téměř kompletně metabolizován na neaktivní metabolity, které jsou v krátké době vyloučeny močí a stolicí. Maximální plazmatické koncentrace u psů je dosaženo po 4-6 hodinách po perorálním podání.

Fenbendazol je sloučenina ze skupiny benzimidazolů a aktivní metabolit febantelu. Fenbendazol a jeho známý aktivní sulfoxidový metabolit se u psů vyskytuje v játrech a vylučuje se močí a stolicí.

Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo mezi 1 až 2 hodinami od perorálního podání léčiva psovi. Léčivou látku nelze v plasmě identifikovat po uplynutí 24-48 hodin od podání.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (polyethylenová láhev): 3 měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (blistr): spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet z blistru neuchovávejte a zlikvidujte.

Zbylé nepoužité poloviny tablet z polyethylenové láhve uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal: PVC/hliníkový blistr nebo polyethylenová láhev

Velikost balení:

- Kartonová krabička obsahující PVC/hliníkový blistr s 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10 a 20x10 tabletami.
- Polyethylenová láhev obsahující 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože prazikvantel, pyrantel embonát a fenbendazol mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/079/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

12.8.2015/ 16.1.2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Týká se velikostí balení 1x2, 3x2, 1x10, 2x10 tablet.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Týká se velikostí balení 10x10, 20x10 tablet v papírové krabičce a 200 tablet v polyethylenové lahvi.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).