

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

InPar tabletki dla psów

WORM STOP tablet for dogs
(CZ, DE, PT, RO, SK)

WORMSTOP tablet for dogs
(ES)

TETRIAS PLUS tablet for dogs
(IT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera

Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Embonian pyrantelu	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Żółta lub żółtoszara, okrągła tabletki z linią podziału.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie u psów mieszanych inwazji dorosłych postaci nicieni i tasiemców następujących gatunków:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (postacie dorosłe i niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dorosłe)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (dorosłe)

Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (postacie dorosłe i niedojrzałe).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi pochodne piperazyny i / lub organiczny ester fosforanowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pyrantel powinien być stosowany ostrożnie u psów wyniszczonych. Oporność pasożytów na jakąkolwiek klasę środków przeciwpasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania środków danej klasy. Pchły są żywicielem pośrednim i źródłem zakażenia jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dypylidium caninum*. Inwazja tasiemców może powrócić, jeśli równocześnie z leczeniem nie zostanie wprowadzony program kontroli żywicieli pośrednich jak również środowiska.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W ciągu 24 godzin po podaniu leku, zaleca się przetrzymywanie psów w zamknięciu i utylizację wydalanych odchodów, pasożytów, ich segmentów i jaj. Zaleca się częste czyszczenie i dezynfekcję środowiska zwierząt.

U osłabionych lub silnie zarobaczonych zwierząt produkt powinien być stosowany wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Leczenie zwierząt poniżej 6 tygodnia życia może nie być konieczne. W przypadku inwazji *Ancylostoma caninum* lub *Toxocara canis* mogą być potrzebne badania kontrolne kału lub ponowne leczenie preparatem nicienobójczym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel, embonian pyrantelu lub fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

W trakcie leczenia zwierząt należy zachować szczególną ostrożność – dzieci nie powinny bawić się z leczonymi zwierzętami, zwierzętom nie wolno spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko może wystąpić brak apetytu, biegunka, wymioty, posmutnienie lub przejściowy wzrost poziomu AST (aminotransferazy asparaginianowej).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów we wczesnej ciąży nie zostało określone. Nie należy stosować u suk w czasie pierwszych czterech tygodni ciąży. Po tym czasie i w trakcie laktacji do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

U psów przeznaczonych do rozrodu stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ pyrantel i piperazyna mogą dawać efekt antagonistyczny w zakresie działania przeciwpasożytniczego. Nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną.

Ze względu na podobny mechanizm działania i charakterystykę toksykologiczną nie stosować produktu jednocześnie z morantelem i kombinacjami morantelu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Wyłącznie podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 5 mg/kg prazykwantelu, 14,4 mg/kg embonianu pyrantelu i 20 mg/kg fenbendazolu (co odpowiada 1 tabletkę/ 10 kg masy ciała).

Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.

W przypadku rozpoznanej robaczycy, leczenie należy powtórzyć po 14 dniach. Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe. Dawkowanie powinno być ustalone przez lekarza weterynarii.

Masa ciała psa (kg)	Ilość tabletek (szt.)
<i>Szczenięta i małe psy</i>	
2-5	1/2
5-10	1
<i>Psy średniej wielkości</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Psy duże</i>	
31-40	4

Sposób podawania:

Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub rozkruszać i mieszać z pokarmem. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia w trakcie leczenia.

W przypadku potwierdzonej pojedynczej intestacji tylko tasiemcami lub tylko nicieniami, powinno się zastosować produkt jednoskładnikowy, zawierający tylko substancję tasiemcobójczą lub nicieniobójczą.

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

W badaniach tolerancji u docelowych gatunków zwierząt nie zauważono znaczących zmian w parametrach klinicznych, hematologicznych lub biochemicznych, nawet po podaniu 5-krotnej zalecanej dawki w ciągu 3 dni.

Przedawkowanie produktu leczniczego w warunkach terenowych występuje bardzo rzadko ze względu na szeroki zakres terapeutyczny.

W przypadku podejrzenia działania toksycznego pojawiającego się po skrajnym przedawkowaniu, należy stosować leczenie objawowe gdy to konieczne.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciworobacze, mieszaniny prazykwantelu.

Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Pyrantel, pochodna tetrahydropyrimidyny i jej sól embonianu, jest powszechnie znanym od 1966 roku środkiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania przeciwko pasożytom występującym u psów i innych zwierząt. Pyrantel powoduje depolaryzację synaps nerwowo-mięśniowych pasożyta, a także hamuje enzym esterazę cholinową. Prowadzi to do porażenia spastycznego ciała pasożyta i w efekcie jego śmierci. Embonian pyrantelu jest skuteczny wobec nicieni żołądkowo-jelitowych i tasiemców.

Prazykwantel, pochodna izochinoliny, jest wysoce skuteczny wobec dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców zarówno u ludzi jak i u zwierząt. Prazykwantel bardzo szybko wchłania się przez powierzchnię pasożyta i jest rozprowadzany w jego ciele. Powoduje poważne uszkodzenia powłoki ciała pasożyta, prowadzące do skurczu i porażenia. Dochodzi do gwałtownego skurczu tęczowego

mięśni pasożyta i szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej. Ten szybki skurcz tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, głównie wapnia.

Fenbendazol, metyl -5(feniltio)-2-benzimidazolu karbaminian, to powszechnie używany związek benzimidazolu (farmakologicznie aktywny metabolit febantelu). Mechanizm działania polega na hamowaniu polimeryzacji mikrotubuli. Fenbendazol blokuje enzym reduktazę fumaranową w ciele pasożyta i blokuje wychwyt glukozy, co prowadzi do uszkodzenia procesów metabolicznych odpowiedzialnych za produkcję energii. Po wyczerpaniu zapasów energetycznych, następuje paraliż pasożytów, a tym samym ich śmierć.

Jest odpowiedni do zwalczania inwazji tasiemców, tęgoryjców, włosogłówek, nicieni płucnych *Cysticercus tenuicollis* i *Giardia*.

Synergia połączenia embonianu pyrantelu i fenbendazolu zapewnia zwiększoną efektywność przeciwko włosogłówce. Sam embonian pyrantelu zapewnia wyższą efektywność wobec nicieni niż fenbendazol, z wyjątkiem włosogłówki, co dowodzi konieczności zastosowania embonianu pyrantelu w produkcji.

Chociaż fenbendazol jest skuteczny w pewnym stopniu przeciwko *Taenia pisiformis*, obecność prazykwantelu jest nadal potrzebna w tym połączeniu w celu uzyskania 100 % skuteczności w leczeniu inwazji *T. pisiformis* i *D. caninum*. Istnieją dowody, że fenbendazol ma tylko nieznaczące działanie przeciwko *D. caninum* i *T. pisiformis*.

Produkt jest preparatem przeciwwrobaczym o szerokim zakresie. Jest skuteczny wobec następujących gatunków: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* i gatunków *Mesocestoides*.

Wszystkie składniki produktu wykazują działanie przeciwpasożytnicze, oparte na różnych mechanizmach. Jest to szczególnie ważne, ponieważ pasożyty po pewnym czasie mogą stać się odporne na pewne środki przeciwpasożytnicze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. U psów maksymalne stężenie w osoczu uzyskuje się po 30-60 minutach. Po wchłonięciu lek rozprzodkowany jest do wszystkich narządów; przechodzi przez barierę krew-mózg, a także do żółci. Prazykwantel jest metabolizowany do nieaktywnych form w wątrobie i wydzielany z żółcią. Nieaktywne metabolity prazykwantelu są wydalane z moczem. Dystrybucja do wszystkich organów warunkuje działanie przeciwko postaciom larwalnym i formom dorosłym tasiemców, które lokalizują się w bardzo różnych miejscach w organizmie żywiciela. Prazykwantel jest szybko metabolizowany i wydalany u psów.

Sól embonianu pyrantelu jest słabo rozpuszczalna w wodzie, co ogranicza jej wchłanianie z jelit i pozwala na osiągnięcie większej skuteczności przeciwko pasożytom w jelicie grubym. Po wchłonięciu, embonian pyrantelu jest szybko i prawie całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są szybko wydalane z moczem i kałem. Po podaniu doustnym u psów, maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po 4-6 godzinach.

Fenbendazol jest związkiem benzoimidazolowym i aktywnym metabolitem febantelu. Fenbendazol i jego znany czynny metabolit sulfotlenkowy pojawiają się u psów w wątrobie i są wydalane z moczem i kałem. Po podaniu doustnym u psów maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu 1-2 godziny. Po 24-48 h substancja nie jest wykrywalna w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka bezwodna koloidalna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Niewykorzystane części tabletek powinny zostać usunięte, nie mogą być przechowywane.
Połówki tabletek przechowywać w pojemniku.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bliстер (PVC/Alu) zawierający tabletki: 1 x 2, 3 x 2, 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 20 x 10 tabletek.
200 tabletek w polietylenowym pojemniku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Ten produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
1094 Budapeszt, ul. Bokréta 11-13
Węgry

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

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

Nie dotyczy.