

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wydział Farmaceutyczny i Produktów Biologicznych  
Al. Jerozolimskie 176C, 02-222 Warszawa  
tlf. 52 102 13 62 REGON 14 5249601

NP

W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale) lub zastosować środek przeciwpasożytniczy o innym mechanizmie działania.

W przypadku zwalczania *Giardia spp.* należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenia, w których przebywają psy lub przenieść zwierzęta na czas kuracji, szczególnie w przypadku używania keneli dla zwierząt.

#### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed zastosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczenia należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii..

W przypadku podejrzenia inwazji pierwotniaków *Giardia spp.* (mogą ją sugerować następujące objawy: przewlekła nawracająca biegunka, brak apetytu, wymioty, utrata masy ciała, ospałość) należy zwrócić się do lekarza weterynarii celem postawienia diagnozy i wdrożenia odpowiedniego leczenia.

##### Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę medyczną pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczeniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wrzucone do specjalnego pojemnika na tego typu odpady). *Giardia spp.* może powodować inwazję u ludzi, dlatego w przypadku zarażenia psa osoby mające z nim kontakt powinny skorzystać z porady lekarskiej.

#### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie pierwszych dwóch trymestrów ciąży nie zostało określone w związku z tym nie należy stosować produktu u suk będących w tym okresie ciąży.

Może być stosowany w czasie laktacji..

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazynę, a także dietylkarbamazol.

#### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawka lecznicza to: 15 mg febantelu, 14,4 mg embonianu pyrantelu i 5 mg prazykwantelu na 1 kg m.c., co odpowiada 1 tabletkie na 35 kg m.c.

Przykładowe dawkowanie:

17,5 kg masy ciała	- ½ tabletki
17,5 – 35 kg m.c.	- 1 tabletki
35 – 52,5 kg m.c.	- 1 ½ tabletki
52,5 – 70 kg m.c.	- 2 tabletki

Zwalczanie nicieni i tasiemców - produkt podaje się jednorazowo.

strobili, redukcji wchłaniania glukozy, wyczerpania się rezerw energetycznych w ciele pasożyta, porażenia i śmierci.

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Embonian pyrantelu bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalany jest głównie z kałem.

Febantel wchłania się bardzo szybko z przewodu pokarmowego i jest szybko metabolizowany do aktywnych związków, głównie do fenbendazolu i oksfendazolu. Są one dystrybuowane w całym organizmie i wydalane głównie z kałem oraz moczem.

Prazykwantel po podaniu doustnym jest bardzo szybko i niemal całkowicie absorbowany z żołądka oraz jelita cienkiego u wszystkich badanych gatunków zwierząt. Maksymalny poziom w surowicy krwi osiąga w czasie od 0,3 do 2 godzin i jest błyskawicznie dystrybuowany do wszystkich organów.

Z krwi przenika również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, której komórki wydzielają go aktywnie, dzięki czemu łatwo dociera do „zakotwiczonych” w niej skoleksów. Prazykwantel wchłaniany jest bardzo szybko przez powłoki ciała pasożytów i równomiernie dystrybuowany w ich ciele.

Półokres eliminacji prazykwantelu znakowanego C<sup>14</sup> i jego metabolitów wynosi od 2 do 3 godzin u wszystkich badanych gatunków. Prazykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Głównym metabolitem jest jego 4-hydroksycyκλοheksylowa pochodna. Prazykwantel, w postaci metabolitów, jest kompletnie eliminowany w ciągu 48 godzin - od 40 do 70% z moczem i od 13 do 30% poprzez żółć z kałem.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana  
Laktoza  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon  
Magnezu stearynian  
Sodu laurylosiarczan  
Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu  
Sztuczny aromat wołowiny

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat  
Nie należy ponownie stosować części podzielonych tabletek.

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### 6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry z zagłębieniami z przezroczystej folii PCTFE/PVC przykryte folią Al, po 2 tabletki.