

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

InPar tabletki dla psów

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

POPANDOG tablets for dogs (ES)

TETRIAS PLUS tablets 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* (postacie dorosłe)

**Włosogłówki:** *Trichuris vulpis* (postacie 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

Oporność pasożytów na grupę produktów przeciwpasożytniczych może się rozwinąć na skutek częstego, wielokrotnego stosowania produktów z danej grupy. W przypadku braku skuteczności należy zwrócić się do lekarza weterynarii, który może zlecić przeprowadzenie badań laboratoryjnych

i na ich podstawie ewentualnie zalecić produkt o innym mechanizmie działania.

W przypadku potwierdzonej, pojedynczej inwazji tylko tasiecmami lub tylko nicieniami, powinno się zastosować produkt jednoskładnikowy, zawierający tylko substancję tasiecmobójczą lub nicieniobójczą.

Pchły są żywicielem pośrednim i źródłem zakażenia jednego z powszechnie występujących tasiemców – *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców może powrócić, jeśli równocześnie z leczeniem nie zostanie wprowadzony program kontroli żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy, jak również środowiska.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

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

W celu zmniejszenia ryzyka reinwazji wszystkie zwierzęta utrzymywane razem powinny być poddawane leczeniu w jednym czasie. Zaleca się utylizację wydalanych odchodów, pasożytów, ich segmentów i jaj oraz częste czyszczenie i dezynfekcję środowiska zwierząt.

Pyrantel powinien być stosowany ostrożnie u psów wyniszczonych. Leczenie psów osłabionych, wyniszczonych lub silnie zarobaczonych (w których kale widoczne są pasożyty lub człony tasiemców) powinno być prowadzone przez lekarza weterynarii po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. W takim przypadku lekarz może zlecić badania kontrolne kału i na tej podstawie zalecić ponowne leczenie produktem o odpowiednim spektrum działania (np. w przypadku inwazji *Ancylostoma caninum* lub *Toxocara canis* produktem nicieniobójczym). Leczenie zwierząt poniżej 6. tygodnia życia może nie być konieczne.

##### 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, psom nie wolno spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi przez kilka dni po podaniu leku.

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

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **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 przeciw pasożytniczego. Nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną.

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

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

Wyłącznie podanie doustne.

Dawkowanie:

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

Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.

W przypadku rozpoznanej inwazji, leczenie należy powtórzyć po 14 dniach. Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to tylko możliwe.

| 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>               |                       |
| >30-40                        | 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.

Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię produktami przeciworobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania.

Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zalecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

#### 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 pięciokrotnej 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: produkty przeciwwrobacze, mieszaniny prazykwantelu.  
Kod ATCvet: QP52AA51

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

### Mechanizm działania

Pyrantel, pochodna tetrahydropirymidyny i jej sól embonianu, jest powszechnie znanym od 1966 roku produktem przeciwwrobaczym 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 tężcowego 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 nieznaczne działanie przeciwko *D. caninum* i *T. pisiformis*.

Jest to produkt przeciwwrobaczy o szerokim zakresie; 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 produkty 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 rozprowadzany 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 osiągane 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 osiągane 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 Główne 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 (pojemnika polietylenowego): 3 miesiące.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (blistra): zużyć natychmiast.

### **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 z blistra powinny zostać usunięte, nie mogą być przechowywane.  
Połówki tabletek pakowanych w pojemnik polietylenowy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Materiał opakowania bezpośredniego: blister PVC/Alu lub pojemnik polietylenowy.  
Wielkość opakowania:  
- pudełko tekturowe zawierające blister PVC/Alu po 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10, 20x10 tabletek.  
- pojemnik polietylenowy zawierający 200 tabletek.

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.

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

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin  
tel. 81 4452300, fax 81 4452320  
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**  
2467/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/10/2015  
Data przedłużenia pozwolenia: 26/02/2019

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