

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pyrantel – pasta dla kotów 9,3 g/100 g pasta doustna.

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Embonian pyrantelu 9,3 g/100 g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Pasta doustna, żel, koloru żółtego, bez zapachu.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Kot.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Robaczyce jelitowe u kotów wywołane przez wrażliwe na działanie leku formy dorosłe robaków, takich jak: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Brak.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Zbyt częste i długotrwałe stosowanie tego samego środka przeciw pasożytniczego może doprowadzić do uodpornienia się pasożytów na substancję czynną. W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki badania wskazują na występowanie oporności, należy zastosować środek przeciw pasożytniczy o innym mechanizmie działania.

### **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. Po każdym odrobaczeniu należy starannie oczyścić miejsce bytowania zwierzęcia. Odchody zwierząt powinny być usuwane np. zakopane lub wrzucone do specjalnego pojemnika na odpady.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z preparatem. Po użyciu należy umyć ręce.

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

Sporadycznie mogą wystąpić u młodych zwierząt nudności i wymioty. Działania niepożądane nasilają środki fosforoorganiczne i dietylkarbaminy, stosowane często do zwalczania pasożytów zewnętrznych.

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

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

Działanie leku antagonizuje piperazyna.

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

W przeliczeniu na embonian pyrantelu – jednorazowo 57,7 mg/kg mc. Preparat podawać doustnie, bezpośrednio przez dozownik lub z karmą po odmierzeniu odpowiedniej ilości pasty. Pełna zawartość dozownika wystarcza na leczenie dwóch kotów o masie 4 kg każdy. Dozownik zaopatrzonej jest w podziałkę, dzielącą jego objętość na 5 części, co oznacza, że 1 część wystarcza na odrobaczenie kota o masie 1,6 kg.

Produkt należy podawać dwukrotnie w odstępie 10-dniowym. Zaleca się regularne odrobaczenie kociąt, co 3 miesiące. Po raz pierwszy produkt można podawać kociętom, które ukończyły drugi tydzień życia. W przypadku długotrwałego stosowania produktu wskazane jest okresowe wykonywanie badania koproscopowego w celu oceny skuteczności leczenia.

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

Nie są znane objawy przedawkowania u kotów.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze, tetrahydropiryminy

Kod ATCvet: QP52AF02

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Pyrantel jest lekiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania należącym do grupy tetrahydropiryminy. Związki te są agonistami acetylocholino (ACh) i powodują powstanie nieodwracalnego bloku depolaryzacyjnego w synapsach nerwowo-mięśniowych, co prowadzi do paraliżu pasożyta.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie:

Pyrantel wchłania się w niewielkim stopniu z przewodu pokarmowego. Najwyższe stężenie we krwi u kotów lek osiąga po 2-3 godzinach.

Dystrybucja:

Pyrantel i jego metabolity lokalizują się głównie w wątrobie, nerkach, sercu oraz w mięśniach.

Metabolizm:

Pyrantel w organizmie ulega przemianom. Najłatwiej przemianom ulega pierścień tiofenowy natomiast struktura N-metyl-1,3-propandiaminy jest bardziej oporna na przemiany metaboliczne.

Eliminacja:

U kotów pyrantel wydalana się z kałem i moczem.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Karmeloza sodowa  
Aspartam  
Woda oczyszczona

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

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

Dozownik (tubostrzykawka) wykonana z PE, zawierająca 5 g produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” sp. z o.o.,  
ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa  
tel.: 74/ 833 74 85-8.  
faks: 74/ 833 56 69.  
e-mail: [piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl](mailto:piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl)

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

1491/04

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

29.04.2004

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

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

Nie dotyczy.