

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniprazol, (50 mg + 500 mg), tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50 mg

Fenbendazol 500 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie mieszanych inwazji pasożytów u psów i kotów wywołanych przez:

Nicienie:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Tasiemice:

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Multiceps multiceps

Mesocystoides spp.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ze względu na możliwość zakażenia glistami drogą śródmaciczną i laktogenną wskazane jest odrobaczanie szczeniąt i kociąt już po ukończeniu przez nie 3 tygodnia życia.

Zaleca się zwracać uwagę na zwalczanie pcheł w celu zredukowania częstości występowania inwazji i ryzyka ponownego zakażenia *Dipylidium caninum*.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ze względu na niebezpieczeństwo zarażenia się *Echinococcus* spp. osoby podające ten produkt leczniczy weterynaryjny powinny zachować szczególną ostrożność oraz środki ochrony osobistej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U leczonych zwierząt, w związku z odrobaczaniem mogą niekiedy wystąpić wymioty i biegunka o nieznacznym nasileniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych suk do 39 dnia ciąży. Produkt można stosować do leczenia u suk ciężarnych w ostatnim trymestrze ciąży. W rzadkich przypadkach nie można całkowicie wykluczyć teratogenicznego działania oksfendazolu – jednego z metabolitów fenbendazolu. Produkt należy stosować wyłącznie po ocenie bilansu korzyści/ryzyka.

Nie stosować u ciężarnych kotek.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zalecana dawka na kg masy ciała wynosi 5 mg prazykwantelu i 50 mg fenbendazolu. Jedna tabletka zawiera dawkę substancji czynnej przypadającą na 10 kg mc.

Zalecenia dawkowania:

1 tabletka do 10 kg m.c., 2 tabletki dla 10 do 20 kg m.c., 3 tabletki dla 20 do 30 kg m.c., itd.

Koty odpowiednio do swojej masy ciała otrzymują z reguły ½ tabletki.

Produkt można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub wymieszany z karmą. Przed podaniem leku nie jest wymagana dieta. Zaleca się jednak unikać równoczesnego podawania produktów mlecznych, ze względu na prawdopodobieństwo nasilenia się sporadycznie występującego działania niepożądanego, jakim są wymioty.

Produkt podaje się w wymienionej wyżej dawce przez kolejne trzy dni.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Przy przedawkowaniu może czasami wystąpić biegunka lub wymioty. Trzykrotne przekroczenie dawki nie wpływa na ogólny stan zdrowia psów, natomiast u kotów może pojawić się przemijająca biegunka lub wymioty, które w krótkim czasie ustępują samoistnie.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwrobacze. Pochodne chinoliny i związki pochodne.
Kod ATCvet: QP52AA51

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Prażykwantel szybko ulega wchłanianiu z miejsca podania, w czasie od 0,5 – 1 godziny osiąga maksymalne stężenie surowicy we krwi i dociera do wszystkich narządów wewnętrznych, również do błony śluzowej przewodu pokarmowego, gdzie ulega sekrecji do światła jelit, a więc miejsca kontaktu z usadowionymi w ścianie jelit skoleksami tasiemców. Działa bójczo na dorosłe formy tasiemców jak i ich postaci larwalne. Mechanizm działania polega na: 1) zwiększeniu przepuszczalności okrywy ciała (tegumentu) dla jonów wapnia czego efektem jest paraliż pasożyta, 2) zakłóceniu metabolizmu komórkowego /zahamowanie wchłaniania glukozy/ co prowadzi do wyczerpania rezerw energetycznych (glikogenu) pasożyta i w efekcie jego śmierci. Badania *in vitro* na pasożytach, dowodzą że podanie prażykwantelu w dawce 0,01 µg/ml powoduje wystąpienie gwałtownych skurczy i paraliżu pasożyta w ciągu 30 sekund.

Fenbendazol jako lek z grupy benzimidazoli działa na komórki przewodu pokarmowego pasożytów. Działanie fenbendazolu polega na hamowaniu absorpcji glukozy i jej przemiany w glikogen, ponadto zahamowany jest również metabolizm glukozy endogennej. Drugim mechanizmem toksycznego działania fenbendazolu jest efekt neurotoksyczny. Badania wskazują, że fenbendazol kumuluje się w dużym stężeniu w grzbietowym i brzuszny pniu nerwowym pasożyta.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Prażykwantel

U psów i kotów o podaniu doustnym, prażykwantel jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany w żołądku i jelicie cienkim. Maksymalne stężenia w surowicy są osiągane w zależności od gatunku pomiędzy 0,3 a 2 godzinami. Prażykwantel jest szybko dystrybuowany do wszystkich narządów. Okres półtrwania eliminacji prażykwantelu i jego metabolitów waha się u psów i kotów pomiędzy 2 a 4 godzinami. U ludzi, psów i kotów prażykwantel jest szybko metabolizowany w wątrobie. Głównym metabolitem jest 4-hydroksy-cykloheksylo-pochodna prażykwantelu. Prażykwantel w postaci swoich metabolitów jest całkowicie wydany w ciągu 48 godzin, w 40–71 procentach z moczem oraz 13–30 procentach z żółcią z kałem.

Fenbendazol

Fenbendazol po podaniu doustnym jest powoli i tylko częściowo wchłaniany. Maksymalne stężenia we krwi są osiągane u kotów po około 4 godzinach, a u psów po około 24 godzinach. Po resorpcji z układu pokarmowego, fenbendazol jest metabolizowany w wątrobie do jego sulfotlenku (oksfendazol), a później do sulfono- i amino- pochodnych. Fenbendazol i jego metabolity są powoli dystrybuowane w organizmie, ale w wątrobie obserwuje się ich wysokie stężenia. Okres półtrwania eliminacji z surowicy wynosi około 7 godzin u kotów oraz pomiędzy 12 a 18 godzinami u psów. Fenbendazol w niezmienionej postaci oraz jego metabolity są głównie (> 90%) wydane z kałem, oraz częściowo z moczem i mlekiem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu laurylosiarczan
Powidon
Magnezu stearynian

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

4 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierający 30 lub 60 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

Blistry PVC/Aluminium zawierające 10 tabletek pakowane po 12 sztuk oraz blistry zawierające 3 tabletki pakowane po 40 lub 80 sztuk w pudełka tekturowe.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden – Bösensell
Niemcy

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

459/98

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

04.02.1998
28.03.2003
22.08.2007
16.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.