

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Antiverm, 10,450 g/tubostrzykawkę, pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 10,450 g/tubostrzykawkę

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 1,5 g/tubostrzykawkę

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

Gęsta pasta, jednolita o żółtym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych wywołanych przez glisty: *Parascaris equorum*, słupkowce duże: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, słupkowce małe: *Cyanostominae* spp. oraz owsiki: *Oxyuris equi*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie odrobaczać zwierząt chorych lub w trakcie rekonwalescencji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy odmierzyć ściśle określoną ilość, aby nie przekroczyć zalecanej dawki.

Nie zaleca się stosowania leku u zwierząt wyniszczonych, co związane jest z możliwością pojawienia się efektów nikotynopodobnych.

Nie zaleca się podawania produktu w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endo i egzopasożytom. Nie stosować razem z piperazyną, lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosfoorganicznymi inhibitorami acetylocholinesterazy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie doustne pyrantelu może wywołać wymioty.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się podawania produktu w trakcie lub po podaniu innych leków przeciwko endo i egzopasożytom. Nie stosować razem z piperazyną, lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosforoorganicznymi inhibitorami acetylocholinesterazy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się jednorazowo w dawce 19 mg/kg m.c. pyrantelu embonianu w przeliczeniu 0,055 g pasty na kg m.c. według skali na tłoku. Pastę Antiverm podaje się doustnie głęboko na nasadę języka po uprzednim odmierzeniu odpowiedniej ilości produktu na tłoku tubostrzykawki. Nie należy podawać w okolicy bezzębnej, bo grozi to wypluciem pasty. Zwierzęta cechujące się dużym nasileniem inwazji wymagają powtórnego podania leku po 7 dniach. Zaleca się rutynowe stosowanie leku co 2 miesiące. Jedna tubostrzykawka wystarcza do odrobaczenia konia o masie 550 kg.

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

Przy stosowaniu dawki siedmiokrotnie przekraczającej leczniczą nie stwierdza się objawów toksycznych u koni odrobaczanych tym lekiem. W przypadku przedawkowania podaje się atropinę.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie stosować u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Antiverm nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi.

Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację "nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem".

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciworobaczy.

Kod ATCvet: QP52AF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Embonian pyrantelu jest lekiem nicieniobójczym, którego mechanizm działania wynika z selektywnego agonistycznego wpływu na cholinergiczne receptory nikotynowe znajdujące się w mięśniówce nicieni, co prowadzi do skurczu i spastycznego porażenia ciała robaków, a następnie do ich szybkiego uśmiercania i wydalenia z przewodu pokarmowego żywiciela. W szczegółowych badaniach nad mechanizmem działania wykazano, że pyrantel powoduje wzrost przewodności i doprowadza do depolaryzacji błon poprzez otwarcie kanałów jonowych sodowo-potasowych, a następnie dochodzi do ich zablokowania przez molekuły pyrantelu, które są dużymi kationami organicznymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

a) wchłanianie

Embonian pyrantelu charakteryzuje się słabą rozpuszczalnością w wodzie przez co praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Właściwość ta zapewnia mu wysoki współczynnik bezpieczeństwa, stabilne stężenie terapeutyczne i wynikającego z tego skuteczne działanie.

b) dystrybucja

Embonian pyrantelu nie wchłania się z przewodu pokarmowego, co powoduje, że w dużej koncentracji dociera do miejsca działania w obrębie jelit cienkich.

c) metabolizm

Embonian pyrantelu jest praktycznie niewchłaniany z przewodu pokarmowego.

Najwyższa koncentracja we krwi po podaniu doustnym pyrantelu w dawce 13,3 mg/kg m.c konia osiąga wartość 0,09 µg / ml po 7,5 godzinach od momentu podania.

d) eliminacja

Szybko ulega eliminacji po 96 godzinach w około 15% z moczem, reszta z kałem. Metabolity eliminowane są w około 80% z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Karbomery (Carbomer 934)

Formaldehyd 40%

Sacharyna sodowa

Sodu wodorotlenek

Potasu sorbitan

Polisorbat 80

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka z LDPE do doustnego podawania leku zawierająca 30 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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax. 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

92/94

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

15.10.1999/22.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.