

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Quanifen (50 mg prazykwantel/500 mg fenbendazol) tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50,0 mg

Fenbendazol 500,0 mg

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu laurylosiarczan
Powidon 30
Karboksymetyloskrobia sodowa
Magnezu stearynian

Okrągła jasnożółta tabletka z linią podziału.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów i kotów do leczenia mieszanych inwazji pasożytniczych powodowanych przez obleńce i tasiemce następujących gatunków:

<u>Glisty</u>	<i>Toxocara canis</i> (osobniki dojrzałe) <i>Toxocara cati</i> (osobniki dojrzałe) <i>Toxascaris leonina</i> (osobniki dojrzałe)
<u>Tęgoryjce psie</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (osobniki dojrzałe) <i>Ancylostoma caninum</i> (osobniki dojrzałe)
<u>Włosogłówki</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (osobniki dojrzałe)
<u>Tasiemce</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Mesocestoides spp.</i>

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u kociąt poniżej 8. tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ponieważ jeden z najczęściej występujących tasiemców u psów i kotów (*Dipylidium caninum*) jest przenoszony przez pchły i ma bardzo krótki okres prepatentny, szczególnie ważne jest by zwracać

uwagę na zwalczanie pcheł w celu zredukowania częstości występowania inwazji tasiemców i ryzyka ponownego zarażenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. W związku z tym, że echinokokoza jest chorobą podlegającą zgłoszeniu w Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), odpowiednie kompetentne władze zobowiązane są do udzielenia szczegółowych wskazówek dotyczących leczenia i kontroli oraz ochrony ludzi.

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, biegunka
---	-------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie wolno przekraczać podanych dawek podczas leczenia ciężarnych suk. Nie wolno stosować u ciężarnych suk do 39. dnia ciąży. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować do leczenia suk ciężarnych w ostatnim trymestrze ciąży. Jednak, ponieważ nie można całkowicie wykluczyć działania teratogennego metabolitu fenbendazolu - oksfendazolu, produkt należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Nie stosować u ciężarnych kotek.

Można stosować u karmiących suk i kotek.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać doustnie bezpośrednio lub po wymieszaniu z karmą. Nie ma konieczności stosowania diety ani głodówki.

Psy i koty: Jednorazowe podanie tego weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 5 mg prazykwantelu i 50 mg fenbendazolu/kg masy ciała, odpowiada 1 tabletki na 10 kg.

W celu eliminacji inwazji obłąćców należy kontynuować leczenie podając weterynaryjny produkt leczniczy zawierający fenbendazol w dawce 50 mg/kg masy ciała/dobę przez dwa kolejne dni.

Przykłady dawkowania:

Małe psy i szczenięta powyżej 6. miesiąca życia

0,5 – 2,5 kg masy ciała	¼ tabletki
>2,5 – 5 kg masy ciała	½ tabletki
6 – 10 kg masy ciała	1 tabletki

Psy średniej wielkości

11 – 15 kg masy ciała	1½ tabletki
16 – 20 kg masy ciała	2 tabletki
21 – 25 kg masy ciała	2½ tabletki
26 – 30 kg masy ciała	3 tabletki

Psy duże

31 – 35 kg masy ciała	3½ tabletki
36 – 40 kg masy ciała	4 tabletki

Koty

0,5 – 2,5 kg masy ciała	¼ tabletki
>2,5 – 5 kg masy ciała	½ tabletki

Eliminacja glist szczególnie w warunkach dużego zarobaczenia, zwłaszcza u szczenięć i kocięć może okazać się niepełna u pojedynczych osobników, zatem nadal istnieje potencjalne ryzyko zarażenia się ludzi. Dlatego też należy ponownie przeprowadzić badanie i na podstawie wyników, w razie konieczności, zgodnie z oceną lekarza weterynarii, ponownie zastosować leczenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach obejmujących wielokrotne przedawkowanie obserwowano występowanie przemijającej biegunki. Począwszy od podania dawki 3 razy wyższej od dawki zalecanej obserwowano luźne stolce u psów, wycie oraz niepokój u szczenięć. Po podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej u psów i szczenięć obserwowano nadmierne ślinienie. Ponadto mogą pojawić się wymioty. W przypadku objawów przedawkowania należy stosować leczenie objawowe. U kotów po podaniu dawki 5 razy wyższej od dawki zalecanej stwierdzano brak apetytu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prazykwantel powoduje spastyczne porażenie mięśniówki pasożyta w wyniku depolaryzacji błon komórek mięśniowych. Uszkadza normalne funkcjonowanie powłok ciała pasożyta, hamuje wchłanianie glukozy i stymuluje produkcję mleczanu. Błony stają się bardziej przepuszczalne dla glukozy i bardziej wrażliwe na działanie enzymów proteolitycznych.

Na poziomie molekularnym mechanizm działania wywołujący paraliż powłok nie jest jeszcze całkowicie poznany. Kilka grup naukowców sugeruje, że wynika to z otwierania przez prazykwantel kanałów jonów wapniowych w powłokach. Prazykwantel jest szybko wchłaniany i metabolizowany w wątrobie. Jest on szybko wydalany w całości w postaci metabolitów z moczem i żółcią. Fragmenty tasiemca w stanie rozpadu i częściowo nadtrawione mogą czasami być widoczne w kale.

Działanie fenbendazolu na pasożyty polega na zakłóceniu tworzenia mikrotubul przez wiązanie go z tubulinami w komórkach jelitowych pasożyta uniemożliwiając w ten sposób wchłanianie glukozy, co w następstwie prowadzi do wyczerpania zapasów energetycznych i stopniowo do śmierci pasożytów. Fenbendazol wykazuje preferencję w kierunku tubulin pasożytów w przeciwieństwie do tubulin ssaków. Prawdopodobnie wynika to z faktu, że w tych warunkach fizjologicznych istnieje bardziej korzystna kinetyka tworzenia kompleksu tubuliny pasożyta-fenbendazol, niż kompleksu z tubulinami ssaków. Ponadto fenbendazol może ograniczać wytwarzanie energii w organizmie pasożytów przez hamowanie wychwytu glukozy i rozkładu glikogenu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

PRAZYKWANTEL

Po podaniu doustnym prazykwantel ulega bardzo szybkiemu i intensywnemu wchłanianiu (75-100%). Wartość C_{max} zostaje osiągnięta w ciągu 1 godziny. Prazykwantel szybko przenika do tkanek, lecz nie kumuluje się w nich. W bardzo małych ilościach przenika przez łożysko, osiągając bardzo niskie stężenia w tkankach płodu. Około 80% prazykwantelu wiąże się z białkami w osoczu. Stężenie niezmetabolizowanego prazykwantelu w surowicy jest małe. Efekt pierwszego przejścia leku jest intensywny. U psów, w ciągu 15 minut po podaniu doustnym 84% dawki ulega metabolizmowi. Okres półtrwania w osoczu ($T_{1/2}$) wynosi około 1 godziny. Większość prazykwantelu i jego metabolitów jest wydalana przez nerki. U psów < 0,3% jest wydalane w postaci niezmienionej. Pozostała część jest wydalana wraz z żółcią, a następnie z kałem. Prazykwantel jest szybko eliminowany z krwi i jest niewykrywalny po 24 godzinach. Bardzo niewielkie ilości są wydzielane do mleka.

FENBENDAZOL

Fenbendazol jest słabo wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu 20 godzin, a lek jest metabolizowany w wątrobie i eliminowany w ciągu 48 godzin. Główny metabolit oksfendazol również posiada działanie przeciwpasożytnicze. Zwiększenie dawki nie prowadzi do znacznego zwiększenia poziomów fenbendazolu i oksfendazolu w osoczu. Fenbendazol podawany z karmą wykazuje znacznie większą biodostępność niż po podaniu na pusty żołądek. W większości jest on wydalany z kałem, a tylko 10% jest wydalane z moczem.

Po podaniu psom tego weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z karmą średnia wartość C_{max} fenbendazolu wynosiła 393 ng/ml, średnia wartość T_{max} wynosiła 14 godzin, średnia wartość AUC wynosiła 5057 ng/ml/godzinę, a średnia wartość okresu półtrwania wynosiła 5 godzin. Średnia wartość C_{max} aktywnego metabolitu oksfendazolu wynosiła 332 ng/ml, średnia wartość T_{max} wynosiła 16 godzin, średnia wartość AUC wynosiła 4480 ng/ml/godzinę, a średnia wartość okresu półtrwania wynosiła 5 godzin. Prazykwantel był szybko wchłaniany, średnia wartość C_{max} wynosiła 935 ng/ml, średnia wartość T_{max} wynosiła około jednej godziny, średnia wartość AUC wynosiła 2765 ng/ml/godzinę, a średnia wartość okresu półtrwania wynosiła 3,5 godziny.

Wchłanianie tabletek może być lepsze po podaniu z pokarmem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z białą polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym

Opakowania foliowe: Folia aluminiowa o grubości 30 µm powlekana wytłaczanym polietylenem o gramaturze 35 g/m².

Blistry: Blistry aluminiowe (aluminium/aluminium)

Wielkości opakowań:

Pojemniki: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 i 120 tabletek

Opakowania foliowe i blistry: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100 i 120 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

1670/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25.07.2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).