

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 przeciwpasożytniczego 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 przeciwpasożytniczy 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 odrobaczaniu 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 dietylkarbaminiany, 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 zaopatrzony 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 koproskopowego 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 przeciwozaczepowe, tetrahydropirymidyny

Kod ATCvet: QP52AF02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Pyrantel jest lekiem przeciwozaczepowym o szerokim spektrum działania należącym do grupy tetrahydropirymidyn. 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 wydala 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

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.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

12.2017

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

STOSOWANIA

Nie dotyczy.