

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrantesan 125 mg/g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Winian pyrantelu 125 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna uwodniona
Sacharoza

Biały lub prawie biały, miałki proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u gołębi wywoływanych przez nicienie z rodziny *Capillaridae*, *Acuaria* oraz glisty z rodziny *Ascarididae*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy podawać weterynaryjnego produktu leczniczego na 14 dni przed, w trakcie lub po podaniu innych leków przeciw endo- i egzopasożytom.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W okresie pierzenia gołębi nie jest polecane stosowanie leków odrobaczających.

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:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Gołąb.

Nie stwierdzono.

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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Łączenie weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi lekami przeciw egzo- i endopasożytom, a zwłaszcza z lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosfoorganicznymi inhibitorami acetylocholinoesterazy, prowadzi do wzmocnienia efektów farmakodynamicznych.

Działanie pyrantelu jest antagonizowane przez piperazynę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się przez 2 kolejne dni po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Dawka winianu pyrantelu w całym okresie terapii powinna wynosić 50 mg na kg masy ciała ptaka. Zawartość torebki (3g preparatu zawierającego 375 mg winianu pyrantelu) należy rozpuścić w 1,5 litra wody do picia, a uzyskany roztwór należy podać ptakom w ciągu doby i ta ilość jest przeznaczona do odrobaczenia 42 sztuk gołębi. W okresie leczenia należy gołębiom podawać dietę lekkostrawną i zmniejszyć o połowę dzienną dawkę pokarmową. Terapię powtórzyć po 2 tygodniach od pierwszego podania.

Odrobaczenie gołębi powinno przeprowadzać się co najmniej 2 razy w roku. Gołębie można leczyć także w okresie rozrodczym. Wszystkie gołębie w gołębniku powinny być leczone równocześnie, gdyż ptaki nie leczone będą stanowiły źródło ponownego zarażenia.

Konieczna jest dezynfekcja gołębników i wolier po zakończeniu leczenia.

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

Przedawkowanie może prowadzić do zaburzeń w oddychaniu, depresji, ataksji, drżenia mięśni i konwulsji, i w następstwie do śmierci.

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

Produkt niedopuszczony do stosowania u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancja czynna weterynaryjnego produktu leczniczego - winian pyrantelu wykazuje dużą aktywność przeciw nicieniom z rodziny *Capillaridae* (*Capillaria obsignata*, *Capillaria caudinflata*) oraz innym robakom obłym występującym u gołębi - glistom z rodziny *Ascarididae* (*Ascaridia columbae*), jak również przeciwko nicieniom z rodzaju *Acuaria* (*Acuaria spiralis*). Poprzez blokadę funkcji neuromotorycznych nicieni na poziomie płytki motorycznej, pyrantel doprowadza do stanu porażenia spastycznego układu mięśniowego pasożytów, co doprowadza do paraliżu nicieni i ich eliminacji z ustroju żywiciela.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym zdolność wchłaniania pyrantelu z przewodu pokarmowego zależy od zastosowanej soli. Jako embonian ulega wchłonięciu jedynie w nieznacznym stopniu, lepiej wchłaniany jest winian, który osiąga maksymalne stężenie we krwi po 2-3 godz.

Dystrybucja

Informacje dotyczą niektórych gatunków spośród zwierząt ssących (krów, owiec, świń, psów i szczurów). Po doustnym podaniu winianu pyrantelu w dawce 100 mg/kg m.c. po 1 godz. pyrantel osiąga najwyższą koncentrację w śledzionie 5,2 µg/g, w sercu - 2,9 µg/g, w nerkach - 1,7 µg/g, w wątrobie - 1,9 µg/g, w płucach - 1,5 µg/g. Po 3 godz. nie stwierdza się obecności leku w wymienionych tkankach.

Metabolizm

Winian pyrantelu jest metabolizowany w wątrobie. W wyniku hydrolizy powstaje kwas tiofenoakrylowy i N-metylo-1,3-propanediamina. Metabolizm zachodzi trzema drogami: 1. oksydacja pierścienia tiofenowego, 2. oksydacja pierścienia tetrapirymidynowego, 3. koniugacja z kwasem merkaptopurynowym. Degradacja pierścienia tiofenowego prowadzi do powstania wysoce polarnych metabolitów.

Eliminacja

Winian pyrantelu w stanie niezmienionym i jego metabolity wydalone są w ciągu 96 godz. z moczem (15%) oraz z kałem. Wydalanie pyrantelu w stanie niezmienionym zależy od wielkości podanej dawki, gdyż wraz ze wzrostem podanej dawki maleje zdolność wchłaniania leku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki papier/aluminium/Surlyn 1652, zawierające 3 g weterynaryjnego produktu leczniczego, pakowane w pudełka tekturowe po 8 sztuk.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Biowet Drwalew sp z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1531/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU 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>).