

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Endopar, 50 mg + 144 mg, tabletki doustne dla psów

2. Skład

Jedna tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazikwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Endopar jest weterynaryjnym produktem leczniczym przeznaczonym do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych u psów: dojrzałych i niedojrzałych form glist (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) oraz dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinoccoccus* spp.).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

- Przed stosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczenia, należy zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.
- Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.
- Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.
- Na skutek częstego, powtarzanego używania leków przeciworobaczych z tej samej grupy może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na leki należące do danej grupy.
- W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji jaj w kale) lub zastosować lek przeciworobaczy o innym mechanizmie działania.
- Należy przestrzegać zalecanych zasad dawkowania. Nie zaleca się głodzenia zwierząt przed podaniem leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.

W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

- Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczeniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wyrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady).

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

- Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ pyrantel i piperazyna mogą dawać efekt antagonistyczny w zakresie działania przeciw pasożytniczego. Nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną.

- Ze względu na podobny mechanizm działania i charakterystykę toksykologiczną nie stosować produktu jednocześnie z morantem i kombinacjami morantelu.

- Nie stosować z produktami zawierającymi lewamizol.

Przedawkowanie:

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki 40-krotnie przekraczającej zalecaną.

Objawami zatrucia są m.in. nadmierne ślinienie, wymioty, posmutnienie.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

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

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi jednostkami medycznymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wymioty*
--	----------

* Prazikwantel podany doustnie w wysokich dawkach u psów wywołuje wymioty

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

-Podanie doustne

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi 1 tabletkę/10 kg masy ciała (co odpowiada podaniu jednorazowej dawki 5 mg prazikwantelu/kg m.c. oraz 14,4 mg pyrantelu embonianu/kg masy ciała).

W praktyce podaje się następujące ilości tabletek:

Masa ciała psa (w kg)	Ilość tabletek (w sztukach)
2 do 5	1/2
5 do 10	1
10 do 20	2
20 do 30	3
30 do 40	4
40 do 50	5

Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.

W przypadku zdiagnozowanej i silnej inwazji obłąćców w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego – biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach. Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to możliwe.

Sposób podawania:

Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka) albo rozkruszać i mieszać z karmą. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia przed podaniem tabletki.

Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciworobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zlecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Jednakże w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego – biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Niewykorzystane części tabletek należy zniszczyć.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 2733/17

Wielkości opakowań:

Blister zawierający po 2 tabletki, pakowany w tekturowe pudełko

po: 1 sztuce (2 tabletki), 2 sztuki (4 tabletki), 5 sztuk (10 tabletek), 10 sztuk (20 tabletek), 13 sztuk (26 tabletek), 25 sztuk (50 tabletek), 50 sztuk (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa, Batthyany u.6

Węgry

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 22 6229183

pharmacovigilance@scanvet.pl.