

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Paradog 50 mg + 144 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg (co odpowiada 50 mg pyrantelu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Sacharyna sodowa
Powidon K25
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna

Tabletka okrągła, płaska z kreską dzielącą po jednej stronie, barwy od jasnożółtej do żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji wywołanych przez następujące pasożyty:

- nicianie (dorosłe i niedojrzałe formy): *Toxocara canis*; *Toxascaris leonina*
- nicianie (dorosłe formy): *Uncinaria stenocephala*; *Ancylostoma caninum*
- tasiemce (dorosłe i niedojrzałe formy): *Echinococcus granulosus*; *Echinococcus multilocularis*; *Dipylidium caninum*; *Taenia* spp.; *Mesocestoides* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 4 tygodnia życia.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku częstego, powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy może dojść do rozwoju oporności wśród pasożytów.

Pchły są żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum*. W celu uniknięcia reinwazji tego pasożyta jednocześnie ze stosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwalczyć pchły na zwierzętach i w ich otoczeniu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaleca się stosowania u zwierząt wyniszczonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na pyrantelu embonian, prazykwantel czy którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

W przypadku zwalczania inwazji tasiemców z rodzaju *Echinococcus*, osoby kontaktujące się ze zwierzętami powinny zachować szczególną ostrożność, ściśle przestrzegać zasad higieny i stosować dodatkową ochronę, gdyż pasożyty te stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych 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:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji. Zaleca się aby w ciąży i laktacji weterynaryjny produkt leczniczy podawać tylko w sytuacji rozpoznanej inwazji pasożytniczej.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować łącznie z produktami zawierającymi piperazyne, ze względu na antagonistyczny mechanizm działania.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Tabletki podaje się rozkruszone z pokarmem lub całe z małymi kawałkami mięsa.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawce jednorazowej 5 mg prazykwantelu i 14,4 mg pyrantelu embonianu na 1 kg masy ciała.

W praktyce podawać następujące ilości leku:

2 - 5 kg masy ciała – ½ tabletki
5 – 10 kg masy ciała – 1 tabletki
10 – 20 kg masy ciała – 2 tabletki
20 – 30 kg masy ciała – 3 tabletki
30 – 40 kg masy ciała – 4 tabletki
40 – 50 kg masy ciała – 5 tabletek

W przypadku ciężkiej inwazji obłąćców dawkę należy powtórzyć po 14 dniach.

Standardowo odrobaczanie dorosłych psów przeprowadza się co 3 miesiące. U szczeniąt w wieku od 4 do 12 tygodni życia zaleca się podawać pojedynczą dawkę leku co 3 tygodnie a następnie regularnie co 3 miesiące.

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

W przypadku podania trzykrotnej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt oraz pięciokrotnej i wyższej u dorosłych psów mogą pojawić się: wymioty, biegunka, przyspieszenie oddychania, ataksja, zaburzenia koordynacji, drżenia, ślinienie oraz wzrost poziomu aminotransferazy alaninowej.

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 ATCvet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Prazykwantel odznacza się wysoką skutecznością w stosunku do wszystkich gatunków tasiemców, zarówno postaci dojrzałych jak i larwalnych. Działa na *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp. Prazykwantel zwiększa przepuszczalność błon komórkowych dla jonów wapnia co prowadzi do wakuolizacji i zniszczenia tegumentu oraz nasilenia skurczów mięśni pasożyta. Wtórnymi procesami do zwiększenia wewnątrzkomórkowego transportu wapnia są zaburzenia metabolizmu takie jak zmniejszenie wchłaniania glukozy, zmniejszenie stężenia glikogenu, spadek poziomu ATP i wzrost stężenia mleczanów. Powyższe zmiany prowadzą w konsekwencji do śmierci pasożytów.

Pyrantelu embonian jest pochodną tetrahydropyrimidyny. Jest środkiem przeciwwrobaczym o szerokim spektrum działania, skutecznym w leczeniu inwazji wywołanych przez *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Mechanizm działania pyrantelu polega na porażeniu receptorów nikotynowych w zwojach pasożyta, co prowadzi do spastycznego paraliżu robaków i ich śmierci. Pyrantelu embonian działa przeciw postaciom larwalnym i dorosłym wrażliwych robaków jelitowych. Nie ma wpływu na migrujące larwy w tkankach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym prazykwantel jest szybko i niemal w całości wchłaniany w przewodzie pokarmowym, a następnie szybko metabolizowany w wątrobie do form nieaktywnych. Maksymalne stężenie w surowicy pojawia się u psa po 30 – 120 minutach. Prazykwantel jest równomiernie rozprowadzany po całym organizmie, przekracza barierę krew-mózg i przechodzi do żółci.

Stwierdzono, że około 80% prazykwantelu znakowanego radioaktywnym węglem, podanego dożylnie u psów została wydalona z moczem w postaci nieaktywnych metabolitów w ciągu 24 godzin. Połowiczny okres eliminacji z krwi u psów wyniósł w tym przypadku 3 godziny. Jedynie śladowe ilości niezmiennionej substancji zostały wydalone z moczem i kałem (ok. 0,3% u myszy i psów). Ze względu na silny efekt pierwszego przejścia, po podaniu doustnym takiej samej dawki jak po podaniu domięśniowym lub podskórnym stężenie prazykwantelu w surowicy jest niższe i utrzymuje się krócej. Prazykwantelu embonian słabo wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłonięciu ulega około 10% podanej dawki. Wchłonięta część leku jest szybko metabolizowana w wątrobie. U psa, metabolity wydalone są głównie z moczem. Prazykwantelu embonian podany doustnie jest wydalany głównie z kałem w postaci niezmiennionej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zawierającego 50 lub 100 tabletek: 90 dni.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego typu saszetka: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Niewykorzystane połówki tabletek należy wyrzucić.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z wieczkiem z LDPE o pojemności 50 ml zawierający 50 tabletek lub o pojemności 100 ml zawierający 100 tabletek.
Blister (PVC/Alu lub PVC/PVdC/Alu) zawierający 10 tabletek, pakowany w tekturowe pudełko po 1, 2 lub 3 sztuki.
Saszetka (PET/PE/Al/PE/LLDPE) zawierająca 1 lub 2 tabletki, pakowana w tekturowe pudełko po 15 sztuk.
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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ substancje czynne mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Biofaktor Sp. z o.o.

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

2740/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/02/2018.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).