

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amcofen 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt o wadze co najmniej 0,5 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	2,5 mg
Prazykwantel	25,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Tabletki żółtobiałe z brązowymi plamkami, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (małe psy i szczenięta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych zakażeń dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- nicienie:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Zmniejszenie stopnia nasilenia zakażenia)

Angiostrongylus vasorum (Zmniejszenie nasilenia zakażenia przez niedojrzałe stadia (L5) oraz dorosłe stadia pasożytów; zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie 4.9 „Dawkowanie i droga (-i) podania.”)

Thelazia callipaeda (zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie 4.9 „Dawkowanie i droga (-i) podania.”)

Produkt może być również stosowany w zapobieganiu dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednocześnie leczenie tasiemczy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 2 tygodni i/lub ważących poniżej 0,5 kg.

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

Zobacz też punkt 4.5 "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania".

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Oporność pasożytów w stosunku do jakichkolwiek substancji przeciwpasożytniczych może się rozwinąć w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej grupy. Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady (np. lekarza weterynarii) celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epidemiologicznych i warunków bytowania psa.

W przypadku występowania inwazji *D. caninum* należy rozważyć zastosowanie jednoczesnego leczenia skierowanego przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta takim jak pchły i wszy, aby zapobiec wtórnym inwazjom.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Badania milbemycyny oksymu wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów rasy Collie i pokrewnych, jest mniejszy niż u innych ras. U psów tych ras należy więc dokładnie przestrzegać wskazanego dawkowania.

Tolerancja na produkt u młodych szceniąt tych ras nie była badana.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do tych, obserwowanych u całej populacji psów w przypadku przedawkowania.

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii może niekiedy powodować reakcje podobne do nadwrażliwości, takie jak: błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech, ślinotok. Te objawy związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i ginących mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksyczności leku. U psów dotkniętych mikrofilariemią użycie leku nie jest jednak wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku psów przebywających czasowo w takich rejonach, przed użyciem preparatu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej inwazji *Dirofilaria immitis*. W przypadku potwierdzonej diagnozy, wskazane jest wstępne zwalczanie postaci dorosłych przed zastosowaniem produktu.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów w ciężkim stanie klinicznym lub z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Produkt niniejszy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni inwazja tasiemców jest niezwykle rzadka. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym nie wydaje się zatem konieczne.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe połknięcie tabletki przez dziecko może być szkodliwe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki należy podawać i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze i umieścić w opakowaniu zewnętrznym.

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

Po podaniu leku należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skonsultować z kompetentnymi organami (np. ekspertem lub instytutem parazytologii).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu połączenia milbemycyny oksymu i prazykwantelu obserwowano reakcje nadwrażliwości, objawy systemowe (takie jak ospałość), objawy neurologiczne (takie jak drżenie mięśni i ataksja) i/lub reakcje ze strony układu pokarmowego (jak wymioty, biegunka, brak łaknienia i ślinienie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Produkt może być stosowany u psów w okresie rozrodczym w tym u suk w ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas podawania kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. Ze względu na brak dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu i innych laktonów makrocyklicznych. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Podanie doustne.

Psy należy zważyć w celu ustalenia prawidłowej dawki.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane doustnie jako pojedyncza dawka, Produkt należy podawać z posiłkiem lub po posiłku.

W zależności od masy ciała psa, praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Tabletki do rozgryzania i żucia
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki
>1 – 5 kg	1 tabletki

>5 – 10 kg	2 tabletki
------------	------------

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw dirofilariozie, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie przeciw tasiemcom, produkt może zastąpić jednoskładnikowy produkt do zapobiegania zarażenia dirofilariami.

W przypadku leczenia zarażeń *Angiostrongylus vasorum*, milbemycyny oksym powinien być podawany cztery razy w tygodniowych odstępach. Jeśli zalecane jest jednoczesne leczenie przeciwko zarażeniu wywołanemu przez nicienie, zaleca się jednokrotne zastosowanie produktu, a następnie kontynuację leczenia produktem monowalentnym, zawierającym wyłącznie milbemycynę oksymu przez kolejne trzy tygodnie.

W rejonach, w których zarażenie występuje endemicznie, podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiegnie wystąpieniu angiostrongylozy przez ograniczenie zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

W przypadku zarażeń *Thelazia callipaeda* leczenie milbemycyny oksymem należy powtórzyć dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, produkt może zastąpić jednoskładnikowy produkt zawierający tylko milbemycyny oksym.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych innych objawów niż te obserwowane przy zalecanej dawce (patrz 4.6).

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, makrocykliczne laktony, milbemycyna, skojarzenia.
Kod ATC vet: QP54AB51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Milbemycyny oksym należy do grupy laktonów makrocyklicznych, wyizolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest skuteczny przeciwko roztoczom, stadium larwalnym i dorosłym nicieni, a także przeciwko larwalnym stadium *Dirofilaria immitis*. Działanie milbemycyny związane jest z oddziaływaniem na przewodnictwo nerwowe u bezkręgowców. Milbemycyny oksym, jak inne awermektyny i inne milbemycyny, zwiększają przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorku przez bramkowane glutaminianem kanały chlorkowe (analogiczne do receptorów GABA_A i glicyny u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony neuromięśniowej i porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta. Prazykwantel jest acylowaną pochodną pirazyno-izochinoliny. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko tasiemcom i przywrom. Zmienia przepuszczalność dla wapnia (dopływ Ca²⁺) w błonie komórkowej pasożytów, powodując zachwianie równowagi w jej strukturach. Prowadzi to do depolaryzacji błony i prawie natychmiastowego skurczu mięśni (tężyczka), szybkiej wakuolizacji powłoki syncycjalnej z dezintegracją powłoki (pęcherzykowanie), co powoduje szybsze wydalanie z układu pokarmowego lub śmierć pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psu prazykwantelu, poprzedzonej podaniem niewielkiej ilości jedzenia osiąga on gwałtownie maksymalny poziom w surowicy ($T_{\max}$ około 0,25-2,5 godzin) i szybko spada ($t_{1/2}$ około 1 godzina).

Zachodzi silna reakcja wątroby na pierwsze podanie substancji, z szybkością, prawie całkowitą biotransformacją wątrobową, głównie do pochodnych monohydroksylowanych (także niektórych di- i trihydroksylowanych), które w większości są wiązane przez glukuronid i/lub siarczan przed wydalaniem. Wiązanie w osoczu wynosi około 80%. Wydalanie jest szybkie i całkowite (około 90% w ciągu 2 dni); podstawową drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki.

Po doustnym podaniu milbemycyny oksymu poprzedzonej podaniem niewielkiej ilości jedzenia, jego maksymalne stężenie w osoczu zostaje osiągnięte w ciągu 0,75-3,5 godzin i zmniejsza się w ciągu 1-4 dni (okres półtrwania niezmetabolizowanego milbemycyny oksymu). Dostępność biologiczna wynosi około 80%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Aromat mięsny
Drożdże sproszkowane
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Przepołowione tabletki należy przechowywać temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry z uformowanej na zimno folii OPA/Al/PVC i folii aluminiowej.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki
Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki
Pudełko tekturowe z 12 blisterami, każdy zawierający po 4 tabletki (łącznie 48 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2888/19

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04.07.2019 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO