

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amcofen 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów o wadze co najmniej 5 kg

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

#### Substancje czynne:

|                   |          |
|-------------------|----------|
| Milbemycyny oksym | 12,5 mg  |
| Prazykwantel      | 125,0 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 lekko wypukłe.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (ważące co najmniej 5 kg).

#### 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.*

*Mesocestoides 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 ważących poniżej 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 przeciw pasożytniczych może się rozwinąć w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej klasy.

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 |
|-------------|---------------------------------|
| 5 – 25 kg   | 1 tabletka                      |
| >25 – 50 kg | 2 tabletki                      |

|             |            |
|-------------|------------|
| >50 – 75 kg | 3 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 nicieniami.

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, makrocycliczne laktony, milbemycyna, skojarzenia.  
Kod ATC vet: QP54AB51

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Milbemycyny oksym należy do grupy laktonów makrocyclicznych, 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<sub>A</sub> i glicyny u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony neuromięśniowej i porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta. Prazykwantel jest pochodną acylowaną pochodną pirazyno-izochinoliną. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko tasiemcom i przywrom. Zmienia przepuszczalność dla wapnia (dopływ Ca<sup>2+</sup>) 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 ( $T_{max}$  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.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.  
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki  
Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki  
Pudełko tekturowe z 12 blistrami 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**

2889/19

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

04.07.2019 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**