

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Helminthex 425 mg/g pasta doustna dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

### Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 425,45 mg  
(co odpowiada 147,6 mg pyrantelu)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)	2,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy	1,5 mg
Olej sojowy oczyszczony	
Sorbitanu oleinian	
Polisorbat 80	
Glikol propylenowy	
Woda do wstrzykiwań	

Pasta koloru żółtego.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez dorosłe stadia jelitowe dużych słupekowców (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), małych słupekowców (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), owsiki (*Oxyuris equi*) oraz glistę końską (*Parascaris equorum*).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt wyniszczonych.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy zachować ostrożność i unikać następujących praktyk ze względu na to, że zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i ostatecznie mogą spowodować brak skuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy okres. Podanie zbyt małej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała lub nieprawidłowego podania produktu.

Domniemane przypadki kliniczne oporności na leki przeciwwrobacze należy zbadać odpowiednimi metodami (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki badania (badań) wyraźnie wskazują na oporność na konkretny lek przeciwwrobaczy, należy zastosować lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

W przypadku małych słupekowców u koni, w różnych krajach, w tym należących do UE, sporadycznie zgłaszano oporność na pyrantel. Stosowanie produktu na poziomie lokalnym/krajowym powinno więc uwzględniać informacje epidemiologiczne i zalecenia specjalistów dotyczące ograniczenia selekcji oporności na leki przeciwwrobacze.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Tego samego aplikatora można używać wyłącznie u zwierząt z tego samego stada oraz mających ze sobą bezpośredni kontakt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Osoby o znanej nadwrażliwości na pyrantel lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, błoną śluzową lub oczami.

W razie kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami spłukać obficie wodą.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

W celu uniknięcia uwolnienia pyrantelu bezpośrednio do środowiska nie należy rozpoczynać wypasu koni w ciągu 3 dni od przeprowadzenia leczenia.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni <sup>1</sup> , wzmożone wydzielanie śliny <sup>1</sup> , przyspieszenie oddechu <sup>1</sup> , biegunka <sup>1</sup> , zmniejszona aktywność cholinoesterazy <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Objawy mogą wystąpić u zwierząt z ciężką inwazją endopasożytów związaną ze zmianami błony śluzowej żołądka i jelit co może być spowodowane zwiększonym wchłanianiem pyrantelu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pyrantelu nie należy stosować łącznie z innymi parasympatykomimetykami (np. lewamizol) lub inhibitorami cholinesterazy (np. fosforanami organicznymi). Część mechanizmu działania piperazyny może blokować działanie pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne.

19,5 mg pyrantelu embonianu na kg masy ciała jednorazowo, co odpowiada zawartości 1 aplikatora (27,5 g) z weterynaryjnym produktem leczniczym na konia o masie ciała 600 kg lub 1 aplikatora (32,08 g) na konia o masie ciała 700 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku leczenia zbiorowego, w przeciwieństwie do indywidualnego, zwierzęta należy pogrupować według masy ciała i dawkować produkt odpowiednio w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Aby podać odpowiednią indywidualną dawkę, należy przekręcić gwintowany pierścień tak, aby znalazł się na wysokości szacunkowej masy ciała leczonego zwierzęcia. Każda jednostka podziałki na strzykawce odpowiada dawce, która ma zostać podana na 50 kg masy ciała. Umieścić aplikator w jamie ustnej zwierzęcia i wycisnąć odpowiednią dawkę na nasadę języka. Należy upewnić się, że wskazana dawka została podana w całości. Uniesienie głowy konia może w niektórych przypadkach ułatwić proces przełykania.

Żrebięta należy poddać leczeniu po raz pierwszy w wieku 8 tygodni.

Programy dawkowania należy dostosować zgodnie z zaleceniami krajowymi lub regionalnymi w oparciu o lokalne warunki epidemiologiczne. W programach kontrolnych należy uwzględnić okres ponownego pojawienia się jaj w kale.

Po użyciu nałożyć wieczko z powrotem.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany do sześciokrotności zalecanej dawki terapeutycznej dla nicieni (117 mg/kg masy ciała). W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako odtrutkę można zastosować atropinę.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QP52AF02

## **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Pyrantelu embonian należy do klasy leków przeciworobaczych będących pochodnymi tetrahydropiryminy. Pyrantel po podaniu doustnym wykazuje skuteczność przeciwko dorosłym stadiom różnych nicieni żołądkowo-jelitowych u koni. Wykazano, że skuteczność tę obniża zwiększona perystaltyka. Pyrantelu embonian jest środkiem cholinergicznym, który prowadzi do depolaryzacji blokady nerwowomięśniowej z paraliżem spastycznym i wydalaniem nicieni ruchami perystaltycznymi. Zgłaszano oporność na pyrantel małych słupekoców u koni.

## **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Pyrantelu embonian jest nierozpuszczalną solą i nie wchłania się dobrze z układu pokarmowego koni (< 2%). Najwyższe stężenie we krwi uzyskuje się około 24 godziny od podania. Jest szybko i niemal całkowicie rozkładany na kilka nieaktywnych przeciworobaczo metabolitów. Główne metabolity to kwas tiofenoakrylowy, kwas tiofenowęglowy, kwas lewulinowy i N-metylo-1,3-propanediamina. Pyrantel i jego metabolity podlegają dystrybucji w organizmie, osiągając najwyższe stężenie (niemal wyłącznie metabolity) w nerkach i wątrobie, a jedynie śladowe w mięśniach i tłuszczu. Pyrantel u koni jest w 90% wydalany z kałem. Metabolity pyrantelu wydalane są w 90–95% przez nerki.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Strzykawka o pojemności 30 ml zawierająca 27,5 g lub 32,08 g pasty składająca się z cylindra z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłoczkiem dozującym z LDPE, wieczka z LDPE i polistyrenowym tłokiem.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko z 1, 10 lub 20 aplikatorami zawierającymi 27,5 g pasty.  
Tekturowe pudełko z 1, 10 lub 20 aplikatorami zawierającymi 32,08 g pasty.

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.

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**

Bimeda Animal Health Limited

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

2954/20

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.02.2020.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2026

**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>).