

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontcontrol Wormer 230 mg + 20 mg tabletki powlekane dla kotów
Milaxyn 230/20mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (UK)
Propancat 230/20mg Flavoured Film-Coated Tablets for Cats (IT, ES)
FRONTCONTROL WORMER 230/20 mg TABLETS FOR CATS (BE, DK, NL, PT)
Frontcontrol Wormer 230 mg + 20 mg film-coated tablets for cats (AT, DE)
FRONTCONTROL WORMER TABLETS FOR CATS (FR)
Voxical vet (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Pyrantelu embonian 230 mg (co odpowiada 79,79 mg pyrantelu)
Prazykwantel 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników <i>Rdzeń tabletki:</i>
Skrobia kukurydziana (E460)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Magnezu stearynian (E572)
Krzemionka koloidalna bezwodna
<i>Otoczka:</i>
Otoczka Opadry 03F28415 White o składzie: Alkohol poliwinylowy Tytanu dwutlenek (E171) Makrogol/PEG 3350 Talk (553b) Aromat grillowanego mięsa

Okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana o barwie białej do białawej, z linią podziału po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.
Tabletki można podzielić na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przeznaczony do leczenia mieszanych infekcji układu pokarmowego wywołanych przez

następujące gatunki glist i tasiemców:

Glisty: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły są żywicielami pośrednimi dla jednego z najbardziej powszechnych gatunków tasiemca, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itd.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zarażenia, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie potrzeby i częstości ponownego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego kotom. Należy wziąć pod uwagę lokalne dane epidemiologiczne oraz warunki bytowe kota. Ważne jest również wyeliminowanie źródeł możliwego ponownego zarażenia, takich jak pchły i myszy.

Oporność pasożytów na określoną grupę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się na skutek częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z danej grupy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt. Zwierzęta w złym stanie zdrowia lub silnie zarobaczone, o czym mogą świadczyć takie objawy jak biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale i wymiocinach, zły stan okrywy włosowej, powinny zostać zbadane przez lekarza weterynarii przed podaniem produktu. W przypadku poważnie osłabionych lub silnie zarobaczonych kotów, produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W trosce o właściwą higienę, osoby podające tabletki bezpośrednio kotu lub dodające je do karmy kota, powinny następnie umyć ręce.

W razie przypadkowego spożycia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą, która podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następnych oraz ochrony osób.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: koty

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (ślinotok i/lub wymioty) Zaburzenia neurologiczne (ataksja).
---	---

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

Nie stosować w okresie ciąży; można stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

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

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi: 20 mg/kg pyrantelu (57,5 mg/kg pyrantelu embonianu) i 5 mg/kg prazykwantelu. Dawka ta odpowiada 1 tabletki na 4 kg m.c.

Masa ciała	tabletki
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Sposób podania i długość leczenia

Tabletkę należy podawać bezpośrednio kotu, jednak w razie potrzeby można ją podać razem z karmą. W przypadku zarażenia glistami, zwłaszcza u kociąt, nie można zakładać, że dojdzie do całkowitej eliminacji pasożytów, co oznacza, że ryzyko zarażenia ludzi może się utrzymywać. W związku z tym należy powtarzać leczenie odpowiednim produktem przeciwko glistom w odstępach 14-dniowych do 2-3 tygodni po odsadzeniu. Jeśli objawy choroby utrzymują się lub wystąpią ponownie, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii.

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

Objawy nietolerancji, takie jak wymioty, obserwowano po podaniu dawek 5 razy wyższych niż dawka zalecana.

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

Ten produkt zawiera leki przeciwpasożytnicze wykazujące działanie przeciw glistom i tasiemcom układu pokarmowego. Produkt ten zawiera dwie następujące substancje czynne:

1. Pyrantelu embonian, pochodna tetrahydropirymidyny

oraz

2. Prazykwantel, częściowo uwodorniona pochodna pyrazinoizochinoliny

Pyrantel działa na zasadzie agonisty cholinergicznego. Mechanizm działania polega na pobudzaniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta i wywołaniu porażenia spastycznego, tym samym pozwalając na wydalenie pasożytów z układu pokarmowego w skutek perystaltyki.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany i rozprowadzany równomiernie w ciele pasożyta. Zarówno w badaniach *in vitro* jak i *in vivo* wykazano, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, prowadząc do skurczy i porażenia. Następuje niemal natychmiastowy skurcz tęczowy aparatu mięśniowego pasożyta i błyskawiczna wakuolizacja powłoki syncycjalnej. Wystąpienie tego gwałtownego skurczu przypisuje się zmianom w przepływie kationów dwuwartościowych, zwłaszcza wapnia.

W tym produkcie złożonym, pyrantel wykazuje działanie przeciwko następującym nicieniom: *Toxocara cati* i *Toxascaris leonina*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko tasiemcom, zwłaszcza *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Ponieważ produkt zawiera prazykwantel, jest również skuteczny przeciwko *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Prazykwantel jest szybko wchłaniany, metabolizowany i rozprowadzany w organizmie. Uważa się również, że jest wydalany z powrotem do światła jelita poprzez błonę śluzową. Po podaniu produktu kotom, maksymalne stężenie prazykwantelu w osoczu osiągnięto po ok. 2 godzinach.

Pyrantel jest słabo wchłaniany, w związku z czym należy się spodziewać, że znaczna część podanej dawki pozostaje w przewodzie pokarmowym, gdzie wywiera działanie lecznicze, a następnie jest w

dużej mierze wydalana w niezmienionej postaci z kałem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego kotom, maksymalne stężenie prazykwantelu w osoczu osiągnięto po ok. 3 godzinach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Niewykorzystane pół tabletki należy wyrzucić.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojedyncze blistry wykonane z białego, nieprzezroczystego kopolimeru PVC/PE/PCTFE i 20 µm folii aluminiowej pokrytej zgrzewalnym lakierem, zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry wykonane z 45µm folii PVC/Aluminium/orientowany poliamid i 20 µm folii aluminiowej pokrytej zgrzewalnym lakierem, zawierające 2 lub 8 tabletek.

Blistry są pakowane w pudełka tekturowe zawierające: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

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>).