

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontcontrol Wormer 175 mg/504 mg/525 mg tabletki dla psów
Milaxyn Plus XL Tablets For Dogs (IE)
Milaxyn XL Tablets For Dogs (FR)
Frontcontrol Wormer XL Tablets for dogs (AT, DE, DK, PT)
Frontcontrol 175mg/504mg/525mg Tablet for Dogs (ES)
Frontcontrol tablets for Dogs (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	175 mg
Pyrantelu embonian	504 mg (co odpowiada 175 mg pyrantelu)
Febantel	525 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Aromat wieprzowy

Żółta, podłużna tabletki z linią podziału po obydwu stronach. Tabletki mogą być dzielone na równe połówki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych infestacji nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dorosłe i późne niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dorosłe)

Włosogłówki: *Trichuris vulpis* (formy dorosłe).

Tasiemce:

Tasiemce: gatunki z rodzaju *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), gatunki z rodzaju *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formy dorosłe i

niedojrzałe).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

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

Nie stosować w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

W celu zminimalizowania ryzyka ponownej inwazji i nowej inwazji, odchody powinny być zebrane i odpowiednio utylizowane przez 24 godziny po leczeniu.

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

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie w sposób odbiegający od zaleceń podanych w ChWPL może zwiększać presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W odniesieniu do każdego zwierzęcia, decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po określeniu gatunków i nasilenia zarażenia lub ryzyka zakażenia ustalonego w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

W przypadku braku ryzyka wystąpienia równoczesnego zakażenia nicieniami lub tasiemcami, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Należy rozważyć możliwość, że źródłem ponownego zarażenia nicieniami i tasiemcami mogą być inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, które w razie potrzeby należy leczyć przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W razie przypadkowego spożycia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki psu bezpośrednio lub przez dodanie ich do karmy zwierzęcia, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

Inne środki ostrożności:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko *Echinococcus* spp., które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale stają się coraz bardziej powszechne w niektórych z nich. 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 następczych oraz ochrony osób.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (biegunka, wymioty). ospałość, utrata apetytu, wzmożona aktywność.
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

U szczurów, owiec i psów odnotowano działanie teratogenne towarzyszące podawaniu dużych dawek febantelu we wczesnym okresie ciąży.

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa w czasie 1. i 2. trymestru ciąży. Nie stosować produktu u suk w 1. i 2. trymestrze ciąży (patrz punkt 3.3).

Wykazano bezpieczeństwo jednokrotnego zastosowania leku w ostatnim trymestrze ciąży lub w czasie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę ponieważ działanie przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane.

Jednoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznym może wywołać toksyczność.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

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

Dawkowanie:

W leczeniu psów 1 tabletka na 35 kg masy ciała (15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu i 5 mg prazykwantelu/kg masy ciała).

Masa ciała (kg)	Tabletki
około 17,5 kg	½ tabletki Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg
31-35 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg
>35-40 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus ½ tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>40-45 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 1 tabletka Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>45-50 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 1½ tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>50-55 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 2 tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>55-60 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 2½ tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg

>60-65 kg	1 tabletka Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg plus 3 tabletki Frontcontrol Wormer 50/144/150mg
>65-70 kg	2 tabletki Frontcontrol Wormer 175mg/504mg/525mg

Tabletki można podawać psu bezpośrednio lub w połączeniu z karmą. Głodzenie przed lub po leczeniu nie jest konieczne.

Tabletki należy podawać jednorazowo.

Niezużyte części tabletek należy natychmiast wyrzucić lub umieścić ponownie w komorze otwartego blistra a blister w pudełku tekturowym.

Jeżeli istnieje ryzyko ponownej inwazji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

W badaniach bezpieczeństwa, pojedyncza dawka 5 razy przekraczająca dawkę zalecaną, lub większa połączenia prazykwantelu i pyrantelu embonianu, sporadycznie powodowała wymioty.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera leki przeciwpasożytnicze wykazujące działanie przeciw nicieniom i tasiemcom przewodu pokarmowego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera trzy następujące substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol,
2. Pyrantelu embonian, pochodna tetrahydropyrimidyny,
3. Prazykwantel, częściowo uwodniona pochodna pyrazinoizochinolonu.

W tym zachowującym stałe proporcje połączeniu, pyrantel i febantel działają przeciwko wszystkim istotnym nicieniom (glisty, tęgoryjce i włosogłówki) u psów. Zakres działania obejmuje zwłaszcza: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*.

Połączenie to wykazuje działanie synergistyczne w przypadku tęgoryjców, podczas gdy febantel jest skuteczny przeciwko *T. vulpis*. Zakres działania prazykwantelu obejmuje wszystkie gatunki tasiemców występujące u psów, zwłaszcza: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus*

granulosus oraz *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim dojrzałym i niedojrzałym postaciom tych pasożytów.

Prazykwantel jest szybko wchłaniany przez powierzchnię pasożyta i rozprowadzany równomiernie w jego ciele. Zarówno w badaniach *in vitro* jak i *in vivo* wykazano, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, prowadząc do skurczu i porażenia. Następuje niemal natychmiastowy skurcz tężcowy aparatu mięśniowego pasożyta i błyskawiczna wakuolizacja powłoki syncytialnej. Ten natychmiastowy skurcz jest spowodowany zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. W tym przypadku, mechanizm działania polega na pobudzeniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta i wywołaniu porażenia spastycznego nicieni, tym samym pozwalając na wydalenie pasożytów z przewodu pokarmowego w skutek perystaltyki.

W przypadku febantelu, w organizmie ssaków dochodzi do zamknięcia pierścienia, w efekcie czego powstaje fenbendazol i oksfendazol. Te właśnie związki wykazują bezpośrednie działanie przeciwpasożytnicze, hamując polimeryzację tubuliny. Uniemożliwia to powstawanie mikrotubul, co skutkuje zaburzeniem struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożyta. W szczególności wpływa to niekorzystnie na wychwyt glukozy, której niedobór prowadzi do uszczuplenia zasobów ATP w komórkach. Pasożyt ginie po wyczerpaniu zapasów energetycznych, co następuje w 2-3 dni później.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Podany doustnie prazykwantel jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany w wątrobie do postaci nieaktywnych, a następnie wydalany z żółcią. Po 24 godzinach ponad 95% podanej dawki ulega wydaleniu. Prazykwantel w postaci niezmienionej wydalany jest jedynie w śladowych ilościach. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom, maksymalne stężenie prazykwantelu w osoczu jest osiągane po ok. 2,5 godzinach.

Embonian pyrantelu cechuje się niską rozpuszczalnością w wodzie, co ogranicza wchłanianie z jelit i jednocześnie, pozwala by lek dotarł do jelita grubego i działał przeciwpasożytniczo w obrębie tego organu. Po wchłonięciu, pyrantel jest szybko i niemal całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są błyskawicznie wydalone z moczem.

Febantel jest stosunkowo szybko wchłaniany i metabolizowany do szeregu metabolitów, w tym fenbendazolu i oksfendazolu, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom, szczytowe stężenie fenbendazolu i oksfendazolu w osoczu osiągnięto po ok. 7-9 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.
Niezużyte połówki tabletek należy użyć w ciągu 14 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Za każdym razem gdy niezużyta połówka tabletki jest przechowywana, powinna zostać umieszczona z powrotem w komorze otwartego blistra i umieszczona ponownie w pudełku tekturowym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blister wykonany z PVC/PE/PCTFE z 20µ twardą folią aluminiową z 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletkami na blister.

Blistry są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

Pozwolenie nr: 3320/24

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/06/2024.

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>).