

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 151C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015248901

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paratex Palatable, 50 mg + 144 mg, tabletki doustne dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera:

Substancje czynne:

Prazikwantel 50 mg
Pyrantelu embonian 144 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletkę barwy prawie białej, płaskie, z linią podziału pośrodku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Paratex Palatable jest produktem przeznaczonym do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych u psów: dojrzałych i niedojrzałych form glist (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), dojrzałych tęgoryjczyków (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) oraz dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp.).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum* są pchły. W celu zabezpieczenia przed reinwazją tych pasożytów należy regularnie zwalczać pchły, zarówno na zwierzętach, jak i w ich otoczeniu.

Należy przestrzegać zalecanych zasad dawkowania. Nie zaleca się głodzenia zwierząt przed podaniem leku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

W przypadku inwazji *Echinococcus* spp. należy zastosować dodatkową ochronę osób kontaktujących się z odrobaczonymi psami.

W razie przypadkowego spożycia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Prazikwantel podany doustnie w wysokich dawkach u psów wywołuje wymioty.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy łączyć Paratexu Palatable z produktami zawierającymi lewamizol, morantel, piperazyne, a także dietylkarbamazol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się jednorazowo, po jednej tabletkce na każde 10 kg m.c. zwierzęcia (co odpowiada podaniu jednorazowej dawki 5 mg prazikwantelu/kg m.c. oraz 14,4 mg embonianu pyrantelu/kg m.c.).

W praktyce podaje się następujące ilości leku:

- o masie ciała od 2 do 5 kg – 1/2 tabletki;
- o masie ciała od 5 do 10 kg – 1 tabletkę;
- o masie ciała od 10 do 20 kg – 2 tabletki;
- o masie ciała od 20 do 30 kg – 3 tabletki;
- o masie ciała od 30 do 40 kg – 4 tabletki;
- o masie ciała od 40 do 50 kg – 5 tabletek.

Tabletki w ilości odpowiedniej do masy ciała psa można podać wprost do jamy ustnej zwierzęcia, (najlepiej na nasadę języka) albo zmieszać z karmą.

W przypadku silnie zaawansowanej inwazji obleńców można powtórnie podać produkt po 14 dniach.

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

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki 40-krotnie przekraczającej zalecaną.

Objawami zatrucia są m.in. nadmierne ślinienie, wymioty, posmutnienie.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze, pochodne chinoliny, prazikwantel w połączeniach
Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt Paratex Palatable jest środkiem o szerokim spektrum działania przeznaczonym do zwalczania inwazji endopasożytów psów. Produkt zawiera dwie substancje aktywne o odrębnej charakterystyce farmakologicznej: prazikwantel i pyrantel (w postaci soli kwasu embonowego). Jednoczesne zastosowanie obu składników rozszerza spektrum zastosowania oraz umożliwia skuteczne leczenie i zapobieganie zakażeń pasożytami wewnętrznymi psów dorosłych i szczeniąt.

Prazikwantel: pochodna izochinoliny, słabo rozpuszczalna w wodzie. Jest skutecznym środkiem do zwalczania form niedojrzałych i dojrzałych płazińców u zwierząt. Spektrum działania obejmuje płazińce pasożytnicze zwierząt mięsożernych należące do rodzajów: *Diphyllbothrium*, *Mesocestoides*, *Dipylidium*, *Taenia* oraz *Echinococcus*. Współczynnik bezpieczeństwa u psów określono na >40. Prazikwantel jest bardzo dobrze tolerowany.

Prazikwantel przyczynia się do intensywnego wychwytywania jonów wapniowych przez komórki mięśni, *in vivo* poraża spastycznie mięśnie tasiemców, zaburza koordynację mięśniowo-ruchową pasożytów i umożliwia ich wydalenie z przewodu pokarmowego. Ponadto wywołuje wakuolizację i rozerwanie oskórka płazińców, obniża przepuszczalność powłok ciała i utrudnia pobieranie pokarmu przez pasożyty.

Embonian pyrantelu: pochodna tetrahydropyrimidyny, w postaci soli kwasu embonowego jest słabo rozpuszczalny w wodzie. Jest skutecznym środkiem do zwalczania pasożytów jelitowych u zwierząt. Spektrum działania obejmuje dojrzałe nicienie pasożytnicze zwierząt mięsożernych należące do rodzajów: *Toxascaris*, *Toxocara*, *Ancylostoma* i *Uncinaria*. Współczynnik bezpieczeństwa u psów określono na >10. Pyrantel jest z reguły dobrze tolerowany.

Mechanizm działania pyrantelu polega na wpływie na aktywność bioelektryczną błon komórek pasożytów. Pyrantel wywołuje blok typu depolaryzacyjnego komórek nicieni i poraża ich mięśnie. Działa na nie około 100 razy silniej niż acetylocholina, należy do tzw. nieodwracalnych blokerów płytki ruchowej u nicieni, u ssaków działa zaś znacznie słabiej.

Prawdopodobnie pyrantel naśladuje działanie endogennego neuroprzekaźnika lub neuromodulatora hamującego, charakterystycznego dla organizmu nicieni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazikwantel: jest bardzo szybko i dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego (u ludzi wchłania się około 80% podanej dawki). Najwyższe stężenie prazikwantelu po podaniu doustnym w postaci tabletek obserwowano we krwi psów przed upływem 30–120 minut od podania (u ludzi w około 1–3 godzin). Z krwią trafia do komórek nabłonka jelit i powtórnie jest uwalniany do światła przewodu pokarmowego. Wydzielanie zwrotne prazikwantelu jest szybkie, jego obecność w jelicie czczym stwierdzono po 8 minutach od podania, gdy większość podanej dawki pozostawała jeszcze w przednim odcinku przewodu pokarmowego. Około 80% podanej dawki prazikwantelu ulega metabolizmowi (hydroksylacji w wątrobie), w czasie do 4 dni od podania, z czego 90% usuwanych jest z organizmu w ciągu pierwszych 24 godzin.

Metabolity prazikwantelu są w zasadzie nieaktywne.

Biologiczny okres półtrwania prazikwantelu określono u ludzi na 1–1,5 godziny. Prazikwantel przenika do tkanek ośrodkowego układu nerwowego, mleka i żółci.

Embonian pyrantelu: w przeciwieństwie do winianu jest słabo (<15%) wchłaniany z przewodu pokarmowego. Dlatego pyrantel po podaniu w formie embonianu osiąga wysokie stężenia w treści pokarmowej znajdującej się także w końcowym odcinku jelita grubego i może działać skutecznie na nicienie bytujące w tym odcinku jelit. Około 34,5% masy embonianu pyrantelu stanowi aktywny biologicznie pyrantel. Pyrantel jest wydalany w postaci niezmięnionej, głównie z kałem, częściowo w postaci metabolitów – z moczem (u ludzi poniżej 15% podanej dawki).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Skrobia pszenna
Powidon K-90
Talk
Stearynian magnezu
Suszone drożdże
Aromat wątrobowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25 °C.
Niewykorzystane części tabletek należy zniszczyć.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii aluminiowo-polietylenowej zawierający po 2 tabletki, pakowany w kartonowe pudełka po: 5 sztuk (10 tabletek), 13 sztuk (26 tabletek), 25 sztuk (50 tabletek), 50 sztuk (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9,
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

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

1387/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/09/2003
Data przedłużenia pozwolenia: 17/06/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy