

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tenaver, (720 mg + 22,42 mg) tabletki dla psów.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

### Substancje czynne:

Niklozamid bezwodny 720 mg

Lewamizolu chlorowodorek 22,42 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletki barwy jasno-żółtej, okrągłe, obustronnie płaskie z kreską dzielącą po jednej stronie.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytniczych wywołanych przez:

Tasiemce: *Taenia* sp., *Dipylidium* sp.

Glisty: *Toxacara* sp., *Toxascaris* sp.

Tęgoryjce: *Ancylostoma* sp., *Uncinaria* sp.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu poniżej 3 miesiąca życia oraz u psów bokser i ras bardzo małych (ratler), które są szczególnie wrażliwe na działanie lewamizolu.

Nie stosować produktu u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek, osłabionych bądź w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną 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.

### 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 przypadkowym połknięciu produktu przez podającego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach lewamizol może wywołać idiosynkrazję i zmiany w obrazie krwi, takie jak agranulocytoza, neutropenia. Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się takie objawy, jak: nudności, wymioty, ból brzucha, zawroty głowy, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Do gatunków wrażliwych na toksyczne oddziaływanie lewamizolu należą psy. Niekiedy po odrobaczeniu pojawiają się przemijające nudności i wymioty.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być stosowany do odrobaczania samic przed porodem. We wcześniejszych fazach ciąży produkt może być stosowany po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Nie stosować w okresie laktacji.

### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie zaleca się podawać produktu w trakcie lub po podaniu innych leków przeciw endo i ektopasożytom, a w szczególności łączenia go z inhibitorami cholinesterazy (związki fosforoorganiczne, karbaminy) a także pyrantelem, chloramfenikolem, fenotiazyną, prokainą oraz lekami hamującymi transmisję nerwowo-mięśniową i innymi preparatami o działaniu cholinergicznym.

### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Produkt powinno się podawać na czczo, rano zadając odpowiednią liczbę tabletek. Zwierzę może zostać nakarmione po upływie 4-6 godz. od odrobaczenia.

Lek należy zadawać głęboko, bezpośrednio do gardła lub podać w niewielkim kęsie smakowitego pokarmu (mięso).

Produkt podawać jednorazowo w dawce 1 tabl./4,5 kg m.c. (co odpowiada 5 mg/kg m.c. lewamizolu chlorowodorku i 160 mg/kg m.c. niklozamidu bezwodnego).

W celach profilaktycznych zaleca się regularne podawanie produktu 3- lub 4- krotnie w ciągu roku.

### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne**

Dwukrotne przekroczenie dawki leczniczej niklozamid u zwierząt mięsożernych może spowodować rozrzedzenie kału. Wyższe dawki powodują przemijające wymioty i biegunkę.

Pięciokrotne przekroczenie dawki leczniczej może doprowadzić do ogniskowej dystrofii i wysiękowego zapalenia kłębków nerkowych. Przekroczenie dawki leczniczej w przypadku lewamizolu może prowadzić do immunosupresji i nasilenia objawów istniejącego stanu chorobowego zwierzęcia. U psów wysoce wrażliwych na lewamizol dawka 25 mg/kg/ m.c. może prowadzić do zaburzeń hematologicznych.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy zatrucia: ślinotok, wymioty, drgawki, konwulsje.

Jako odtrutkę stosuje się dożylnie lub domięśniowo siarczan atropiny (0,5 do 1 mg/kg m.c.), a także środki przeciwdrgawkowe w połączeniu z leczeniem niespecyficznym nasilającym diurezę.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwoznaczające, lewamizol w połączeniach  
Kod ATCvet: QP52AE51

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Niklozamid jest pochodną salicylamidu (2', 5-dichloro-4'-nitro- salicylamid). Działa wyłącznie na płazińce. Mechanizm bójczego działania niklozamid polega na wywołaniu zaburzeń metabolicznych: hamowanie fosforylacji oksydacyjnej w komórkach pasożyta i blokowanie transportu elektronów w tlenowym łańcuchu oddechowym, co z kolei uruchamia beztlenowy szlak oddechowy w komórkach. Efektem działania niklozamid jest szybki spadek stężenia ATP. Niklozamid również hamuje transport glukozy w komórkach pasożyta. W wyniku zaburzeń metabolicznych dochodzi do wzrostu stężenia kwasu mlekowego w komórkach pasożyta, co bezpośrednio powoduje jego śmierć. Lewamizol wywiera porażające działanie na układ mięśniowy nicieni. Działanie to wynika z bezpośrednich efektów cholinergicznym tego leku. Porażenie jest wynikiem trwałego skurczu mięśni pasożyta. Lewamizol działa jak związki pobudzające zwoje nerwowe (działanie cholinomimetyczne).

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

Niklozamid jest lekiem praktycznie nie wchłaniającym się z przewodu pokarmowego przyczynia się to do jego niskiej toksyczności. Okres półtrwania wchłoniętego niklozamid wynosi 6 godzin.

Lewamizol podany psom doustnie na czczo wchłania się bardzo szybko ok. 64%. Maksymalne stężenie lewamizolu we krwi oraz tkankach pojawia się pół do 4 godzin po podaniu. Czas półtrwania dla psów wynosi 1,8 – 4 godz.

##### Dystrybucja

3-5% niklozamid ulega wchłonięciu po podaniu doustnym i jest przekształcany do nieczynnego metabolitu.

Lewamizol ulega gwałtownej i szybkiej dystrybucji do krwi i tkanek, z których jest jednak szybko eliminowany. Najwyższe stężenia lewamizolu stwierdza się w wątrobie, żółci, gruczole mlekowym.

### Metabolizm

Niewielkie ilości wchłoniętego niklozamid ulegają przekształceniu w nieaktywny farmakodynamicznie metabolit - aminoniklozamid.

Lewamizol metabolizowany jest przede wszystkim w wątrobie, z czego powstaje około 50 różnych metabolitów. Większość z nich ulega następnie sprzęganiu z kwasem glukuronowym. Proces przemian metabolicznych jest bardzo szybki - już po 24 godzinach od podania nie stwierdza się obecności leku w tkankach.

### Eliminacja

Nieczynny farmakologicznie metabolit niklozamid wydalany jest z moczem w ciągu 24h.

U psów 28% podanej dawki lewamizolu wydalana jest z moczem w stanie niezmienionym, reszta w postaci metabolitów. Tylko niewielka ilość wydalana jest z kałem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu laurylosiarczan

Powidon

Skrobia ziemniaczana

Talk

Magnezu stearynian

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano 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: 3 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

Blistery PVC/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister, 6 blistrów lub 10 blistrów.

### **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**

Biowet Drwalew sp z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

420/97

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

03.12.1997/28.11.2008

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

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

Nie dotyczy.