

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Paradog, 50 mg + 144 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg (co odpowiada 50 mg pyrantelu)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletka okrągła, płaska z kreską dzielącą po jednej stronie, barwy od jasnożółtej do żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji wywołanych przez następujące pasożyty:

- nicienie (dorosłe i niedojrzałe formy): *Toxocara canis*; *Toxascaris leonina*
- nicienie (dorosłe formy): *Uncinaria stenocephala*; *Ancylostoma caninum*
- tasiemce (dorosłe i niedojrzałe formy): *Echinococcus granulosus*; *Echinococcus multilocularis*; *Dipylidium caninum*; *Taenia* spp.; *Mesocestoides* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 4 tygodnia życia.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku częstego, powtarzanego stosowania środków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy może dojść do rozwoju oporności wśród pasożytów.

Pchły są żywicielami pośrednimi tasiemców *Dipylidium caninum*. W celu uniknięcia reinwazji tego pasożyta jednocześnie ze stosowaniem produktu należy zwalczyć pchły na zwierzętach i w ich otoczeniu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie zaleca się stosowania u zwierząt wyniszczonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na prazykwantel, prazykwantel czy którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny produkt leczniczy weterynaryjny stosować z zachowaniem ostrożności.

W przypadku zwalczania inwazji tasiemców z rodzaju *Echinococcus*, osoby kontaktujące się ze zwierzętami powinny zachować szczególną ostrożność, ściśle przestrzegać zasad higieny i stosować dodatkową ochronę, gdyż pasożyty te stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Zaleca się aby w ciąży i laktacji produkt podawać tylko w sytuacji rozpoznanej inwazji pasożytniczej.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy stosować łącznie z produktami zawierającymi piperazynę, ze względu na antagonistyczny mechanizm działania.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne.

Tabletki podaje się rozkruszone z pokarmem lub całe z małymi kawałkami mięsa.

Paradog stosuje się w dawce jednorazowej 5 mg prazykwantelu i 14,4 mg pyrantelu embonianu na 1 kg masy ciała.

W praktyce podawać następujące ilości leku:

2 - 5 kg masy ciała – ½ tabletki

5 – 10 kg masy ciała – 1 tabletki

10 – 20 kg masy ciała – 2 tabletki

20 – 30 kg masy ciała – 3 tabletki

30 – 40 kg masy ciała – 4 tabletki

40 – 50 kg masy ciała – 5 tabletek

W przypadku ciężkiej inwazji obleńców dawkę należy powtórzyć po 14 dniach.

Standardowo odrobaczanie dorosłych psów przeprowadza się co 3 miesiące. U szceniąt w wieku od 4 do 12 tygodni życia zaleca się podawać pojedynczą dawkę leku co 3 tygodnie a następnie regularnie co 3 miesiące.

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

W przypadku podania trzykrotnej dawki produktu u szceniąt oraz pięciokrotnej i wyższej u dorosłych psów mogą pojawić się: wymioty, biegunka, przyspieszenie oddychania, ataksja, zaburzenia koordynacji, drżenia, ślinienie oraz wzrost poziomu aminotransferazy alaninowej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwobacze, prazykwantel w połączeniach

Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Prazykwantel odznacza się wysoką skutecznością w stosunku do wszystkich gatunków tasiemców, zarówno postaci dojrzałych jak i larwalnych. Działa na *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp. Prazykwantel zwiększa przepuszczalność błon komórkowych dla jonów wapnia co prowadzi do wakuolizacji i zniszczenia tegumentu oraz nasilenia skurczów mięśni pasożyta. Wtórnymi procesami do zwiększenia wewnątrzkomórkowego transportu wapnia są zaburzenia metabolizmu takie jak zmniejszenie wchłaniania glukozy, zmniejszenie stężenia glikogenu, spadek poziomu ATP i wzrost stężenia mleczanów. Powyższe zmiany prowadzą w konsekwencji do śmierci pasożytów.

Pyrantelu embonian jest pochodną tetrahydropyrimidyny. Jest środkiem przeciworobaczym o szerokim spektrum działania, skutecznym w leczeniu inwazji wywołanych przez *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*. Mechanizm działania pyrantelu polega na porażeniu receptorów nikotynowych w zwojach pasożyta, co prowadzi do spastycznego paraliżu robaków i ich śmierci. Pyrantelu embonian działa przeciw postaciom larwalnym i dorosłym wrażliwych robaków jelitowych. Nie ma wpływu na migrujące larwy w tkankach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym prazykwantel jest szybko i niemal w całości wchłaniany w przewodzie pokarmowym, a następnie szybko metabolizowany w wątrobie do form nieaktywnych. Maksymalne stężenie w surowicy pojawia się u psa po 30 – 120 minutach. Prazykwantel jest równomiernie rozprowadzany po całym organizmie, przekracza barierę krew-mózg i przechodzi do żółci. Stwierdzono, że około 80% prazykwantelu znakowanego radioaktywnym węglem, podanego dożylnie u psów została wydalona z moczem w postaci nieaktywnych metabolitów w ciągu 24 godzin. Połowiczny okres eliminacji z krwi u psów wyniósł w tym przypadku 3 godziny. Jedynie śladowe ilości niezmienionej substancji zostały wydalone z moczem i kałem (ok. 0,3% u myszy i psów). Ze względu na silny efekt pierwszego przejścia, po podaniu doustnym takiej samej dawki jak po podaniu domięśniowym lub podskórnym stężenie prazykwantelu w surowicy jest niższe i utrzymuje się krócej. Pyrantelu embonian słabo wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłonięciu ulega około 10% podanej dawki. Wchłonięta część leku jest szybko metabolizowana w wątrobie. U psa, metabolity wydalone są głównie z moczem. Pyrantelu embonian podany doustnie jest wydalany głównie z kałem w postaci niezmienionej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Sacharyna sodowa
Powidon K 25
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zawierającego 50 lub 100 tabletek: 90 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego typu saszetka: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Niewykorzystane połówki tabletek należy wyrzucić.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik HDPE z wieczkiem z LDPE o pojemności 50 ml zawierający 50 tabletek lub o pojemności 100 ml zawierający 100 tabletek.

Blistery (PVC/Alu lub PVC/PVdC/Alu) zawierający 10 tabletek, pakowany w tekturowe pudełko po 1, 2 lub 3 sztuki.

Saszetka (PET/PE/Al/PE/LLDPE) zawierająca 1 lub 2 tabletki, pakowana w tekturowe pudełko po 15 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Produkt Paradog nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska
tel.: +48 46 832 45 40
fax: +48 46 832 45 39

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy