

## 1.2 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pyrantel Vetos-Farma, 35 g/100 g, pasta doustna dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Embonian pyrantelu 35 g/100 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Pasta koloru żółtego, bez zapachu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Robaczyce jelitowe u koni wywołane przez wrażliwe na działanie leku formy dojrzałe i rozwojowe pasożytów obłych w obrębie przewodu pokarmowego, takich jak: *Parascaris equorum*, *Strongylus vulgaris*, *Strongylus equinus*, *Probstmayria vivipara*, *Strongylus edentatus*, *Oxyuris equi*.  
W podwojonej dawce działa również na tasiemca jelitowego *Anoplocephala perfoliata*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 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  
Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z produktem. Po użyciu należy umyć ręce.

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

U źrebiąt w 30 minut po zastosowaniu leku mogą wystąpić lekkie kolki. W następstwie silnej inwazji glistą końską (*Parascaris equorum*) może dojść do zatkania światła jelit cienkich martwymi pasożytami po podaniu leku. Działania niepożądane nasilają środki fosforoorganiczne i dietylokarbaminiany, stosowane często jako środki biobójcze przeciwko ektopasożytom.

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

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

Działanie leku antagonizuje piperazyna.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W przeliczeniu na embonian pyrantelu jednorazowo przeciw nicieniom podawać 19 mg/kg mc., w przypadku inwazji tasiemca *Anoplocephala perfoliata* podać dwukrotnie większą dawkę – 38 mg/kg mc. Produkt podawać doustnie, na nasadę języka. Tubostrzykawkę wprowadzić w okolice kąta pyska, kierując jej końcówkę ku tyłowi i podać odmierzoną część pasty. Odchylenie głowy konia do góry sprzyja połknięciu pasty. Pełna zawartość tubostrzykawki wystarcza do odrobaczenia konia o masie 550 kg.

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

Nie są znane objawy przedawkowania u koni.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze  
Kod ATCvet: QP52AF02

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pyrantel należy do synaptycznych i pozasynaptycznych agonistów nikotynowych receptorów cholinergicznym zlokalizowanych w komórkach mięśni nicieni. Pyrantel zwiększa przewodnictwo i depolaryzację błon komórkowych przez otwarcie nieselektywnych kanałów kationowych przepuszczalnych dla jonów sodowych i potasowych.

W odniesieniu do poszczególnych gatunków działanie pyrantelu opiera się na wywołaniu silnych skurczów mięśni połączonych z utratą ich spontanicznej aktywności (paraliż), co jest wynikiem depolaryzacji i zwiększenia wyładowań iglicowych w komórkach mięśni u wrażliwych nicieni. Równocześnie występuje wzrost napięcia mięśni pasożyta i zahamowanie czynności esterazy cholinowej. Pod wpływem tych czynników porażony pasożyt usuwany jest z przewodu pokarmowego.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### Wchłanianie:

Pyrantel po wprowadzeniu do organizmu w niewielkim stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego. U koni po doustnym podaniu embonianu pyrantelu w dawce 13,3 mg/kg masy ciała pyrantel był oznaczany w osoczu między 1 a 60 godziną. Maksymalne stężenie ( $C_{max}$ ) wynosiło  $0,09 \pm 0,02$  µg/ml i zostało osiągnięte w  $7,50 \pm 1,41$  godz., AUC wynosiło  $1,06 \pm 0,24$  µg godz./ml, a MRT  $11,99 \pm 1,30$  godz.. W kale pyrantel oznaczany był między 12 a 72 godziną po podaniu, a najwyższe stężenie uzyskano w 24 godzinie i wynosiło ono 1,034 mg/g. U walijskich kuców w 24 godziny po doustnym podaniu embonianu pyrantelu w dawce odpowiednio 13,2 mg w przeliczeniu na czysty pyrantel/kg masy ciała, nie można było dokonać pomiaru N-metylo-1,3 propanodiaminy w osoczu, ze względu na to, że granica ilościowego oznaczenia znajdowała się poniżej wyznaczonej wartości wynoszącej 50 µg/l.

##### Dystrybucja:

Pyrantel i jego metabolity lokalizują się głównie w wątrobie, nerkach, mięśniach oraz u niektórych gatunków w sercu i tłuszczu. W badaniach wykonanych na jednorocznych walijskich kucach o masie ciała 126 do 177 kg, które otrzymywały pojedynczą dawkę embonianu pyrantelu 13,2 mg/kg masy ciała i które poddano eutanazji 1, 3 i 5 dnia po podaniu leku (po 4 zwierzęta przypadające na każdą jednostkę czasu), wykryto w pierwszym dniu wyraźną ilość N-metylo-1,3-propanodiaminy w wątrobie (1050 µg/kg) i w nerce (175 µg/kg). W mięśniach stężenie tego metabolitu pyrantelu było niższe niż granica oznaczalności analitycznej metody (100 µg/kg). Ponadto próbki wykonane w późniejszym czasie wskazały, iż pozostałości pyrantelu można było oznaczyć jedynie w wątrobie - 465 µg/kg (3 dnia) i 445 µg/kg (5 dnia). Brak informacji na temat koncentracji pyrantelu w tłuszczu.

#### Metabolizm:

Pyrantel ulega w organizmie przemianom. Najłatwiej przemianom ulega pierścień tiofenowy, natomiast struktura N-metylo-1,3-propandiaminy jest relatywnie bardziej oporna na przemiany metaboliczne. Z badań *in vitro* przeprowadzonych w oparciu o znakowanie radioaktywne wynika, że pierścień tiofenowy podlegając rozległej przemianie prowadzi do powstania kwaśnych metabolitów, które są wysoce polarne. Frakcja kwasowa stanowi 7 do 12% radioaktywności w moczu. Około 50-63% radioaktywności w moczu wydalana jest w postaci N-metylo-1,3- propandiaminy.

#### Eliminacja:

U koni pyrantel podobnie jak u innych zwierząt wydalany jest głównie z kałem oraz w mniejszej ilości z moczem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karmeloza sodowa  
Aspartam  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

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

Dozownik (tubostrzykawka) z PE, zawierający 50 ml (30 g produktu), pakowany w tekturowe pudełko.

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

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy  
„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.  
ul. Dzierżoniowska 21  
58-260 Bielawa  
Tel.: 074/ 833 74 85-8.  
Faks: 074/ 833 56 69.  
e-mail: [piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl](mailto:piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl)

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

1342/03

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

28.03.2003 r.

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

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

Nie dotyczy.