

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**  
Pyrantesan 125 mg/g , proszek do sporządzania roztworu doustnego dla gołębi

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 g produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Winian pyrantelu 125 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub prawie biały, miałki proszek.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Gołąb.

**4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Zwalczanie inwazji pasożytniczych u gołębi wywoływanych przez nicienie z rodziny *Capillaridae*, *Acuaria* oraz glisty z rodziny *Ascarididae*.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nie należy podawać preparatu na 14 dni przed, w trakcie lub po podaniu innych leków przeciw endo- i egzopasożytom.

Nie stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub inny składnik produktu.

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

W okresie pierzenia gołębi nie jest polecane stosowanie leków odrobaczających.

**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

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską pokazać lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

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

Nie stwierdzono.

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

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

Łączenie produktu z innymi lekami przeciw egzo- i endopasożytom, a zwłaszcza z lewamizolem, dwumetylokarbamazyną i fosfoorganicznymi inhibitorami acetylocholinoesterazy, prowadzi do wzmocnienia efektów farmakodynamicznych.

Działanie pyrantelu jest antagonizowane przez piperazynę.

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

Produkt podaje się przez 2 kolejne dni po rozpuszczeniu w wodzie do picia. Dawka winianu pyrantelu w całym okresie terapii powinna wynosić 50 mg na kg masy ciała ptaka. Zawartość torebki (3g preparatu zawierającego 375 mg winianu pyrantelu) należy rozpuścić w 1,5 litra wody do picia, a uzyskany roztwór należy podać ptakom w ciągu doby i ta ilość jest przeznaczona do odrobaczenia 42 sztuk gołębi. W okresie leczenia należy gołębiom podawać dietę lekkostrawną i zmniejszyć o połowę dzienną dawkę pokarmową. Terapię powtórzyć po 2 tygodniach od pierwszego podania.

Odrobaczenie gołębi powinno przeprowadzać się co najmniej 2 razy w roku. Gołębie można leczyć także w okresie rozrodczym. Wszystkie gołębie w gołębniku powinny być leczone równocześnie, gdyż ptaki nie leczone będą stanowić źródło ponownego zarażenia.

Konieczna jest dezynfekcja gołębników i wolier po zakończeniu leczenia.

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

Przedawkowanie może prowadzić do zaburzeń w oddychaniu, depresji, ataksji, drżenia mięśni i konwulsji, i w następstwie do śmierci.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

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

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze.

Kod ATCvet QP52AF02

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna produktu - winian pyrantelu wykazuje dużą aktywność przeciw nicieniom z rodziny *Capillaridae* (*Capillaria obsignata*, *Capillaria caudinflata*) oraz innym robakom obłym występującym u gołębi - glistom z rodziny *Ascarididae* (*Ascaridia columbae*), jak również przeciwko nicieniom z rodzaju *Acuaria* (*Acuaria spiralis*). Poprzez blokadę funkcji neuromotorycznych nicieni na poziomie płytki motorycznej, pyrantel doprowadza do stanu porażenia spastycznego układu mięśniowego pasożytów, co doprowadza do paraliżu nicieni i ich eliminacji z ustroju żywiciela.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

##### Wchłanianie

Po podaniu doustnym zdolność wchłaniania pyrantelu z przewodu pokarmowego zależy od zastosowanej soli. Jako embonian ulega wchłonięciu jedynie w nieznacznym stopniu, lepiej wchłaniany jest winian, który osiąga maksymalne stężenie we krwi po 2-3 godz.

##### Dystrybucja

Informacje dotyczą niektórych gatunków spośród zwierząt ssących ( krów, owiec, świń, psów i szczurów). Po doustnym podaniu winianu pyrantelu w dawce 100 mg/kg m.c. po 1 godz.

pyrantel osiąga najwyższą koncentrację w śledzionie 5,2 µg/g, w sercu - 2,9 µg/g, w nerkach - 1,7 µg/g, w wątrobie - 1,9 µg/g, w płucach - 1,5 µg/g. Po 3 godz. nie stwierdza się obecności leku w wymienionych tkankach.

##### Metabolizm

Winian pyrantelu jest metabolizowany w wątrobie. W wyniku hydrolizy powstaje kwas tiofenoakrylowy i N-metylo-1,3-propanediamina. Metabolizm zachodzi trzema drogami: 1. oksydacja pierścienia tiofenu, 2. oksydacja pierścienia tetrapirymidynowego, 3. koniugacja z kwasem merkaptopurynowym. Degradacja pierścienia tiofenu prowadzi do powstania wysoce polarnych metabolitów.

### Eliminacja

Winian pyrantelu w stanie niezmienionym i jego metabolity wydalane są w ciągu 96 godz. z moczem ( 15% ) oraz z kałem. Wydalanie pyrantelu w stanie niezmienionym zależy od wielkości podanej dawki, gdyż wraz ze wzrostem podanej dawki maleje zdolność wchłaniania leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna uwodniona  
Sacharoza

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Produkt należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego.  
Produkt należy zużyć bezpośrednio po rekonstytucji w wodzie do picia.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

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

Saszetki papier/aluminium/Surlyn 1652, zawierające 3 g produktu, pakowane w pudełka tekturowe po 8 sztuk.

### **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**

Biowet Drwalew sp z o.o.  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel./fax. 048 664 98 00, 664 99 32,  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

1531/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004.  
Data przedłużenia pozwolenia: 23.12.2008

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

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

Nie dotyczy.