ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Endopar, 50 mg + 144 mg, tabletki doustne dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jedna tabletka zawiera:
Prazikwantel 50 mg
Pyrantelu embonian 144 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza
Skrobia pszenna
Powidon K-90
Talk
Stearynian magnezu
Suszone drożdże
Aromat wątrobowy
Woda oczyszczona

Tabletki barwy prawie białej, płaskie, z linią podziału pośrodku

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Endopar jest weterynaryjnym produktem leczniczym przeznaczonym do zwalczania inwazji pasożytów wewnętrznych u psów: dojrzałych i niedojrzałych form glist (*Toxocara canis, Toxascaris leonina*), dojrzałych tęgoryjców (*Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*) oraz dojrzałych i niedojrzałych form tasiemców (*Dipylidium caninum, Taenia* spp.*, Echinoccoccus* spp.*)*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2 tygodnia życia.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- W celu ograniczenia ryzyka ponownej inwazji wszystkie zwierzęta bytujące razem powinny być leczone w tym samym czasie.

- Po każdym zabiegu odrobaczania należy oczyścić środowisko, w którym przebywają (np. legowiska i ich otoczenie), a zwłaszcza usunąć pozostawione odchody.
- Pchły są żywicielami pośrednimi jednego z powszechnie występujących tasiemców, *Dypilidium caninum*. Inwazja tasiemców będzie nawracała, jeśli nie zostanie przeprowadzone zwalczanie żywicieli pośrednich.
- Na skutek częstego, powtarzanego używania leków przeciwrobaczych z tej samej grupy może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na leki należące do danej grupy.
- W razie podejrzenia braku skuteczności należy przeprowadzić odpowiednie badania laboratoryjne (test redukcji jaj w kale) lub zastosować lek przeciwrobaczy o innym mechanizmie działania.
- Należy przestrzegać zalecanych zasad dawkowania. Nie zaleca się głodzenia zwierząt przed podaniem leku.
- Przed stosowaniem u zwierząt w złym stanie ogólnym lub wykazujących objawy silnego zarobaczenia, należy zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom.

Z uwagi na względy higieniczne, po podaniu psu tabletek należy umyć ręce.
W sytuacji przypadkowego połknięcia, szczególnie w przypadku dzieci, należy zwrócić się o poradę lekarską pokazując lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
- Pasożyty wewnętrzne psów i kotów mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ich właścicieli. Pamiętając, że formy inwazyjne zdolne do zarażenia ludzi znajdują się w odchodach zawsze po odrobaczeniu należy starannie oczyścić z nich miejsce bytowania zwierzęcia (poprzez np. zakopanie lub wyrzucenie do specjalnego pojemnika na tego typu odpady).

Inne środki ostrożności

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi jednostkami medycznymi.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Wymioty*

** Prazikwantel podany doustnie w wysokich dawkach u psów wywołuje wymioty*

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ pyrantel i piperazyna mogą dawać efekt antagonistyczny w zakresie działania przeciwpasożytniczego. Nie stosować razem z organicznymi estrami fosforanowymi i dietylkarbamazyną.

- Ze względu na podobny mechanizm działania i charakterystykę toksykologiczną nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego jednocześnie z morantelem i kombinacjami morantelu.
- Nie stosować z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi lewamizol.

3.9 Droga podania i dawkowanie

- Podanie doustne
- Dawkowanie
- Zalecana dawka wynosi 1 tabletkę/10 kg masy ciała (co odpowiada podaniu jednorazowej dawki 5 mg prazikwantelu/kg m.c. oraz 14,4 mg pyrantelu embonianiu/kg masy ciała).
- W praktyce podaje się następujące ilości tabletek:

Masa ciała psa (w kg)	Ilość tabletek (w sztukach)
2 do 5	½
5 do 10	1
10 do 20	2
20 do 30	3
30 do 40	4
40 do 50	5

- Podczas rutynowego leczenia pojedyncza dawka jest wystarczająca.
- W przypadku zdiagnozowanej i silnej inwazji obleńców w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego - biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.
- Celem zapewnienia podania właściwej dawki, masa ciała powinna być określona najdokładniej jak to możliwe.

- Sposób podawania:
Tabletkę można podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia (najlepiej na nasadę języka) albo rozkruszać i mieszać z karmą. Nie ma potrzeby głodzenia zwierzęcia przed podaniem tabletki.

- Standardowo u dorosłych psów (powyżej 6. miesiąca życia) odrobaczanie przeprowadza się co trzy miesiące. Jeżeli właściciel psa nie zdecyduje się na regularną terapię lekami przeciwrobaczymi, wówczas możliwą alternatywą mogą być badania kału co trzy miesiące. W niektórych sytuacjach szczególnych, np. u suk karmiących, młodych psów (poniżej 6. miesiąca życia) lub w schroniskach, wskazana może być większa częstotliwość leczenia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia odpowiedniego protokołu odrobaczania. Przy dłuższym stosowaniu produktu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii, który może zlecić zmianę produktu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia oporności pasożytów.

Jednakże w przypadku silnej inwazji (tj. występowanie objawów klinicznych ze strony przewodu pokarmowego - biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale, wymiocinach, pogorszenie wyglądu sierści) odrobaczanie należy powtórzyć po 14 dniach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy zatrucia mogą wystąpić po podaniu dawki 40-krotnie przekraczającej zalecaną.
Objawami zatrucia są m.in. nadmierne ślinienie, wymioty, posmutnienie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy Endopar jest środkiem o szerokim spektrum działania przeznaczonym do zwalczania inwazji endopasożytów psów. Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera dwie substancje czynne 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: *Diphyllobothrium*, *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.
Pyrantelu embonian: pochodna tetrahydropirymidyny, w postaci soli kwasu embonowego jest słabo rozpuszczalny w wodzie. Jest skutecznym środkiem do zwalczania parazytoz 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.

4.3 Dane 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.
Pyrantelu embonian: 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 niezmienionej, głównie z kałem, częściowo w postaci metabolitów – z moczem (u ludzi poniżej 15% podanej dawki).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z folii aluminiowo-polietylenowej zawierający po 2 tabletki, pakowany w tekturowe pudełka po: 1 sztuce (2 tabletki), 2 sztuki (4 tabletki), 5 sztuk (10 tabletek), 10 sztuk (20 tabletek), 13 sztuk (26 tabletek), 25 sztuk (50 tabletek), 50 sztuk (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

2733/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19/12/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).