

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontcontrol Wormer 50 mg/144 mg/150 mg tabletki dla psów
Strantel Plus Tablets For Dogs (IE)
Strantel Clément Thékan Tablets For Dogs (FR)
Prazitel Vet Tablets for Dogs (DE)
Frontcontrol Wormer Tablets for Dogs (SK, AT, HU, DK, PT)
Frontcontrol 50/144/150mg Tablets for Dogs_(ES)
Strantel Vet Tablets For Dogs (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prażykwantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantelu embonianu)
Febantel	150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Aromat wieprzowy, syntetyczny

Jasnożółta tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na równe połówki lub równe ćwiartki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych infestacji nicieniami i tasiemcami następujących gatunków:

Nicienie:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dorosłe i późne niedojrzałe).

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dorosłe).

Włosoglówki: *Trichuris vulpis* (formy dorosłe).

Tasiemce:

Tasiemce: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formy dojrzałe i niedojrzałe).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę.

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

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w trakcie pierwszych 4 tygodni ciąży (Patrz punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pchły są żywicielami pośrednimi dla jednego z najbardziej powszechnych gatunków tasiemca, *Dipylidium caninum*. Inwazja tasiemców z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy itd.

Zarażenie tasiemcem jest mało prawdopodobne u szceniąt w wieku poniżej 6 tygodni.

Oporność pasożytów na określoną grupę leków przeciwpasożytniczych może rozwinąć się na skutek częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych z danej grupy.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie w sposób odbiegający od zaleceń podanych w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. W odniesieniu do każdego zwierzęcia, decyzję o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy podjąć po określeniu gatunków i nasilenia zarażenia lub ryzyka zarażenia ustalonego w oparciu o sytuację epidemiologiczną.

W przypadku braku ryzyka wystąpienia równoczesnego zakażenia nicieniami lub tasiemcami, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Należy rozważyć możliwość, że źródłem ponownego zarażenia nicieniami i tasiemcami mogą być inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym, które w razie potrzeby należy leczyć przy użyciu odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W razie przypadkowego spożycia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
W celu zachowania higieny, osoby podające tabletki psu bezpośrednio lub przez dodanie ich do karmy zwierzęcia, powinny umyć ręce po podaniu produktu.

Inne środki ostrożności:
Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny przeciwko *Echinococcus spp.*, które nie występują we wszystkich państwach członkowskich UE, ale stają się coraz bardziej powszechne w niektórych z nich. Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą, która podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych oraz ochrony osób.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (biegunka, 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 lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Działanie teratogenne związane z wysokimi dawkami febantelu obserwowano u owiec i szczurów. Nie przeprowadzono badań u psów we wczesnych stadiach ciąży.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno przebiegać zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka dokonaną przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii. Niemniej, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w trakcie pierwszych 4 tygodni ciąży. (Patrz punkt 3.3).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z produktami zawierającymi piperazynę, ponieważ działanie przeciwpasożytnicze pyrantelu i piperazyny może być antagonizowane.

Jednoczesne stosowanie z innymi związkami cholinergicznymi może wywołać toksyczność.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zalecane wielkości dawek: febantel 15 mg/kg m.c., pyrantel 5 mg/kg m.c. (co odpowiada 14,4 mg/kg pyrantelu embonianu) oraz prazykwantel 5 mg/kg m.c. Dawka ta odpowiada pojedynczemu podaniu jednej tabletki na 10 kg m.c.

Tabletki można podawać psu bezpośrednio lub w połączeniu z karmą. Głodzenie przed lub po leczeniu nie jest konieczne.

Jeśli istnieje ryzyko ponownej inwazji, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstości ponownego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5 razy przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów, przejściowej utraty łaknienia oraz biegunki.

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 zawiera leki przeciwpasożytnicze wykazujące działanie przeciw nicieniom i tasiemcom przewodu pokarmowego. Produkt ten zawiera trzy następujące substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantelu embonian, pochodna tetrahydropirymidyny
3. Prazykwantel, częściowo uwodorniona pochodna pyrazinoizochinoliny

W tym zachowującym stałe proporcje połączeniu, pyrantel i febantel działają przeciwko wszystkim istotnym nicieniom (glistom, tęgoryjcom i włosogłówkom) u psów. Zakres działania obejmuje zwłaszcza *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*.

Połączenie to wykazuje działanie synergistyczne w przypadku tęgoryjców, podczas gdy febantel jest skuteczny przeciwko *T. vulpis*. Zakres działania prazykwantelu obejmuje wszystkie gatunki tasiemców występujące u psów, zwłaszcza *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* oraz *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim dojrzałym i niedojrzałym postaciom tych pasożytów.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany przez powierzchnię pasożyta i rozprowadzany równomiernie w jego ciele. Zarówno w badaniach *in vitro* jak i *in vivo* wykazano, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, prowadząc do skurczu i porażenia. Następuje niemal natychmiastowy skurcz tężcowy aparatu mięśniowego pasożyta i błyskawiczna wakuolizacja powłoki syncycjalnej. Ten natychmiastowy skurcz jest spowodowany zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, szczególnie wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. W tym przypadku, mechanizm działania polega na pobudzaniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta i wywołaniu porażenia spastycznego nicieni, tym samym pozwalając na wydalenie pasożytów z przewodu pokarmowego w skutek perystaltyki.

W przypadku febantelu, w organizmie ssaków dochodzi do zamknięcia pierścienia, w efekcie czego powstaje fenbendazol i oksfendazol. Te właśnie związki wykazują bezpośrednie działanie przeciwpasożytnicze, hamując polimeryzację tubuliny. Uniemożliwia to powstawanie mikrotubul, co skutkuje zaburzeniem struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożyta. W szczególności wpływa to niekorzystnie na wychwyt glukozy, której niedobór prowadzi do uszczuplenia zasobów ATP w komórkach. Pasożyt ginie po wyczerpaniu zapasów energetycznych, co następuje w 2-3 dni później.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Podany doustnie prazykwantel jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów. Prazykwantel jest metabolizowany w wątrobie do postaci nieaktywnych a następnie wydalaný z żółcią. Po 24 godzinach ponad 95% podanej dawki ulega wydaleni. Prazykwantel w postaci niezmienionej wydalaný jest jedynie w śladowych ilościach. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom, maksymalne stężenie prazykwantelu w osoczu było osiągane po ok. 2,5 godzinach.

Embonian pyrantelu cechuje się niską rozpuszczalnością w wodzie, co ogranicza wchłanianie z jelita i jednocześnie pozwala by lek dotarł do jelita grubego i działał przeciwpasożytniczo w obrębie tego organu. Po wchłonięciu, embonian pyrantelu jest szybko i niemal całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są błyskawicznie wydalone z moczem.

Febantel jest stosunkowo szybko wchłaniany i metabolizowany do szeregu metabolitów, w tym fenbendazolu i oksfendazolu, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom, szczytowe stężenie fenbendazolu i oksfendazolu w osoczu osiągnięto po ok. 7-9 godzinach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Wyrzucić każdą nieużytą podzieloną tabletkę.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy może być pakowany zarówno w:

Pojedyncze blistry miękkie składające się z folii aluminiowej 30 µm/30 gsm wytłaczanej z polietylenem, zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry składające się z 45 µm miękkiej folii aluminiowej i 25 µm twardej folii aluminiowej, zawierające 2 lub 8 tabletek.

Blistry miękkie lub blistry są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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

Pozwolenie nr: 3321/24

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2024.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

25/08/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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