

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helminthex 425 mg/g pasta doustna dla koni

Helminthex 425 mg/g oral paste for horses (AT, CZ, IT, LV, PT)

Helminthex oral paste for horses (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 425,45 mg (co odpowiada 147,6 mg pyrantelu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) 2,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

Pasta koloru żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez dorosłe stadia jelitowe dużych słupkowców (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), małych słupkowców (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), owsiki (*Oxyuris equi*) oraz glistę końską (*Parascaris equorum*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt wyniszczonych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność i unikać następujących praktyk ze względu na to, że zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i ostatecznie mogą spowodować brak skuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy okres. Podanie zbyt małej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała lub nieprawidłowego podania produktu.

Domniemane przypadki kliniczne oporności na leki przeciwwrobacze należy zbadać odpowiednimi metodami (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki badania (badań) wyraźnie wskazują na oporność na konkretny lek przeciwwrobaczy, należy zastosować lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

W przypadku małych słupkowców u koni, w różnych krajach, w tym należących do UE, sporadycznie zgłaszano oporność na pyrantel. Stosowanie produktu na poziomie lokalnym/krajowym powinno więc uwzględniać informacje epidemiologiczne i zalecenia specjalistów dotyczące ograniczenia selekcji oporności na leki przeciwwrobacze.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tego samego aplikatora można używać wyłącznie u zwierząt z tego samego stada oraz mających ze sobą bezpośredni kontakt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na pyrantel lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, błoną śluzową lub oczami.

W razie kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami spłukać obficie wodą.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z produktem.

Umyć ręce po użyciu.

Inne środki ostrożności

W celu uniknięcia uwolnienia pyrantelu bezpośrednio do środowiska nie należy rozpoczynać wypasu koni w ciągu 3 dni od przeprowadzenia leczenia.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt z ciężką inwazją endopasożytów związaną ze zmianami błony śluzowej żołądka i jelit może wystąpić zwiększone wchłanianie pyrantelu. Bardzo rzadko mogą wystąpić takie objawy jak drżenie mięśni, wzmożone wydzielanie śliny, przyspieszenie oddechu, biegunka i zmniejszona aktywność cholinesterazy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pyrantelu nie należy stosować łącznie z innymi parasympatikomimetykami (np. lewamizol) lub inhibitorami cholinesterazy (np. fosforanami organicznymi). Część mechanizmu działania piperazyny może blokować działanie pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania doustnego.

19,5 mg pyrantelu embonianu na kg masy ciała jednorazowo, co odpowiada zawartości 1 aplikatora (27,5 g) z produktem Helminthex na konia o masie ciała 600 kg lub 1 aplikatora (32,08 g) na konia o masie ciała 700 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała.

W przypadku leczenia zbiorowego, w przeciwieństwie do indywidualnego, zwierzęta należy pogrupować według masy ciała i dawkować produkt odpowiednio w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Aby podać odpowiednią indywidualną dawkę, należy przekręcić gwintowany pierścień tak, aby znalazł się na wysokości szacunkowej masy ciała leczonego zwierzęcia. Każda jednostka podziałki na strzykawce odpowiada dawce, która ma zostać podana na 50 kg masy ciała. Umieścić aplikator w jamie ustnej zwierzęcia i wycisnąć odpowiednią dawkę na nasadę języka. Należy upewnić się, że wskazana dawka została podana w całości. Uniesienie głowy konia może w niektórych przypadkach ułatwić proces przełykania.

Żrebięta należy poddać leczeniu po raz pierwszy w wieku 8 tygodni.

Programy dawkowania należy dostosować zgodnie z zaleceniami krajowymi lub regionalnymi w oparciu o lokalne warunki epidemiologiczne. W programach kontrolnych należy uwzględnić okres ponownego pojawienia się jaj w kale.

Po użyciu nałożyć wieczko z powrotem.

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

Produkt jest dobrze tolerowany do sześciokrotności zalecanej dawki terapeutycznej dla nicieni (117 mg/kg masy ciała). W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako odtrutkę można zastosować atropinę.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze, pochodne tetrahydropirymidyny, pyrantel.

Kod ATC vet: QP52AF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Pyrantelu embonian należy do klasy leków przeciwwrobaczych będących pochodnymi tetrahydropirymidyny. Pyrantel po podaniu doustnym wykazuje skuteczność przeciwko dorosłym stadiom różnych nicieni żołądkowo-jelitowych u koni. Wykazano, że skuteczność tę obniża zwiększona perystaltyka. Pyrantelu embonian jest środkiem cholinergicznym, który prowadzi do depolaryzacji blokady nerwowomięśniowej z paraliżem spastycznym i wydalaniem nicieni ruchami perystaltycznymi. Zgłaszano oporność na pyrantel małych słupkowców u koni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pyrantelu embonian jest nierozpuszczalną solą i nie wchłania się dobrze z układu pokarmowego koni (< 2%). Najwyższe stężenie we krwi uzyskuje się około 24 godziny od podania. Jest szybko i niemal całkowicie rozkładany na kilka nieaktywnych przeciwwrobaczo metabolitów. Główne metabolity to kwas tiofenoakrylowy, kwas tiofenowęglowy, kwas lewulinowy i N-metylo-1,3-propanediamina. Pyrantel i jego metabolity podlegają dystrybucji w organizmie, osiągając najwyższe stężenie (niemal wyłącznie metabolity) w nerkach i wątrobie, a jedynie śladowe w mięśniach i tłuszczu. Pyrantel u koni jest w 90% wydalany z kałem. Metabolity pyrantelu wydalone są w 90–95% przez nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Olej sojowy oczyszczony
Sorbitanu oleinian
Polisorbat 80
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:	3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:	28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Strzykawka o pojemności 30 ml zawierająca 27,5 g lub 32,08 g pasty składająca się z cylindra z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłoczkiem dozującym z LDPE, wieczka z LDPE i polistyrenowym tłokiem. Jeden, dziesięć lub dwadzieścia aplikatorów danej wielkości, pakowanych w pudełka tekturowe.

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.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road, Tallaght, Dublin 24
Irlandia

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

2954/20

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

19.02.2020

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

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

Nie dotyczy