

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE:

Quanifen tableta A.U.V. kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL:

1 tableta tartalmaz:

aktív hatóanyag:

praziquantel 50,0 mg
fenbendazol 500,0 mg

segéd- és vivőanyagok:

nátrium lauril szulfát, polivinil pirrolidon, A típusú karboximetil-keményítő-nátrium, magnézium sztearát

3. GYÓGYSZERFORMA:

Tabletta

4. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK:

Farmakoterapiás csoport: kinolon származékok és egyéb anyagok.

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51

4.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A praziquantel a paraziták izomzatának spasztikus bénulását okozza az izomsejtek membránjának depolarizációja révén. Károsítja a kültakaró normál működését, gátolódik a glükóz felvétele a környezetből és fokozódik a laktát termelődése. A membrán átjárhatóbb a glükóz számára és érzékenyebb az emésztő enzimek hatásával szemben.

A tetániás paralízishez vezető hatásmechanizmus molekuláris szinten még nem teljesen tisztázott. Több kutató szerint a praziquantel kalcium csatornákat nyit a kültakaróban, ami kiváltja ezt a hatást. A praziquantel gyorsan felszívódik és a májban metabolizálódik. A metabolitok hamar megjelennek az epében és a vizeletben. Széteső és részlegesen emésztett galandféreg szelvények láthatók néha a bélsárban.

A fenbendazol gátolja a paraziták sejtjeiben a tubulin molekulák polimerizációját a β -tubulin alegységekhez való kötődés révén, így a mikrotubulusok nem tudnak kialakulni. A szelektív toxicitás magyarázata az, hogy a fenbendazol az emlős tubulinnal szemben erősebben kötődik a paraziták tubulinjához, mert a parazita tubulin-fenbendazol-komplex kialakulása élettani körülmények között kinetikai szempontból kedvezőbb az emlős komplex létrejötténél.

A fenbendazol a férgek energiatermelését is gátolhatja a glükóz-felvétel és a glikogén lebontás gátlásával.

4.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

PRAZIKUANTEL (PRZ)

Per os adagolás során a PRZ igen gyorsan és nagymértékben (75-100%) felszívódik. A maximális koncentráció 1 órán belül kialakul. PRZ gyorsan bejut a szövetekbe, de nem akkumulálódik. A placentán nagyon kis mennyiségben átjut, ami igen alacsony magzati koncentrációt eredményez. PRZ kb. 80%-a fehérjéhez kötődik a plazmában. A nem-metabolizált PRZ szérum koncentrációja alacsony. A first-pass effektus kifejezett. Kutyáknál szájon keresztül bevétel során 15 percen belül a dózis 84%-a metabolizálódik. Plazma felezési ideje kb. 1 óra. A PRZ-t és metabolitjainak nagy részét a vese választja ki. Kutyáknál kevesebb, mint 0,3% változatlan formában ürül. A maradék az epével és széklettel távozik. Gyorsan eliminálódik a véréből, 24 óra után nem mutatható ki. Nagyon kis mennyiségben megjelenik a tejben.

FENBENDAZOL

A fenbendazol felszívódása rossz. Maximális plazma koncentrációját 20 óra után éri el, a bevitt gyógyszer a májban metabolizálódik és 48 órán belül ürül ki. Fő metabolitjának, az oxfendazolnak is van féregölő hatása. A dózis növelésével nem emelkedik szignifikánsan a fenbendazol és oxfendazol plazmaszintje. A fenbendazol étellel együtt adva szignifikánsan jobb biológiai hasznosíthatóságot mutat, mint üres gyomor esetén. A kiválasztás nagy része a bélsárral történik, mindössze 10%-a távozik a vizelettel.

Étellel együtt adva a Quanifen tablettát kutyáknál, a $C_{max}=393$ ng/ml, a $T_{max}=14$ óra, az AUC (biológiai hasznosíthatóság)=5057 ng/ml/h és az átlagos felezési idő 5 óra a fenbendazol esetében. Aktív metabolitjának, az oxfendazolnak a paraméterei: $C_{max}=332$ ng/ml, $T_{max}=16$ óra, AUC=4480 ng/ml/h és a kiválasztás felezési ideje 5 óra. A praziquantel gyorsan felszívódik, $C_{max}=935$ ng/ml, T_{max} 1 óra, AUC=2765ng/ml/h és a felezési idő 3,5 óra.

5. KLINIKAI JELLEMZŐK:

5.1 Célállat fajok:

Kutyák és macskák

5.2 Terápiás javallatok:

Kutyák és macskák az alább felsorolt paraziták által okozott fertőzöttségének kezelésére:

Orsóférgesek: *Toxocara canis* (kifejlett), *Toxocara cati* (kifejlett), *Toxascaris leonina* (kifejlett).



Kampósfejú férgek: *Uncinaria stenocephala* (kifejlett), *Ancylostoma caninum* (kifejlett).

Ostorférgék: *Trichuris vulpis* (kifejlett).

Galandférgék: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

5.3 Ellenjavallatok:

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem ajánlott a készítmény használata 8 hetes kor alatti kismacskáknál.

Nem adható vemhes macskáknak.

Vemhes szukák kezelésére vonatkozóan lásd az 5.6. pontot.

5.4 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága):

A kezelt állatok féregtelenítése során időnként hányás vagy enyhe hasmenés jelentkezhet.

5.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az echinococcosis emberek számára is veszélyes. Mivel az echinococcosis az Állategészségügyi Világszervezetnél (OIE) bejelentendő betegség, a kezelésre és az utánkövetésre, illetve az emberek védelmére speciális irányelvek vonatkoznak, amelyeket az illetékes hatóságtól be kell szerezni. Echinococcus fertőzés esetén a személyi fertőzésvédelemre ügyelni kell, az állatok féregtelenítésével párhuzamosan a környezetet is fertőtleníteni kell.

5.6 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

Nem adható az előírtnál nagyobb adag vemhes szukák kezelésekor. Nem használható a készítmény vemhes szukák vemhességének 39. napjáig, viszont használható a vemhesség utolsó harmadában. Miután nem zárható ki teljes mértékben a teratogén hatás ritka jelentkezése, amelyet a fenbendazol toxikus metabolitja, az oxfendazol okozhat, ezért a készítmény a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A készítmény nem adható vemhes macskáknak.

Biztonságosan alkalmazható laktáló szukák és macskák kezelésére.

5.7 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.8 Adagolás és alkalmazásmód:

Quanifen tabletta A.U.V. kutyák és macskák részére egyszeri adagban alkalmazandó, dózisa 5 mg praziquantel és 50 mg fenbendazole testtömeg-kilogrammonként (=1 tabletta/10 ttkg).

A Quanifen tabletta A.U.V. kutyák és macskák részére szájon át, egy adag hússal, kolbással, vagy étellel összekeverve adandó. Koplaltatás nem szükséges.

A hatóanyagok felszívódását a gyomor teltsége elősegíti.

Orsóféreg-fertőzés kezelésekor más fenbendazolt tartalmazó állatgyógyászati készítményt még két napig szükséges adni, 50 mg/ttkg dózisban.

Adagolás:

Kiskutyák és 6 hónap feletti kölykök

0,5 – 2,5 ttkg ¼ tabletta

2,5 - 5 ttkg ½ tabletta

6 - 10 ttkg 1 tabletta

Közepes méretű kutyák

11 - 15 ttkg 1½ tabletta

16 - 20 ttkg 2 tabletta

21 - 25 ttkg 2½ tabletta

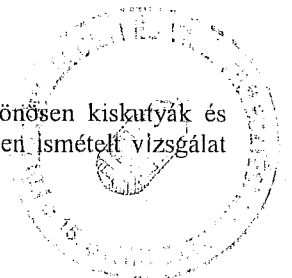
26 - 30 ttkg 3 tabletta

Nagy kutyák

31 - 35 ttkg 3½ tabletta

36 - 40 ttkg 4 tabletta

Súlyos féregfertőzés esetén az orsóférgék kiirtása egyes állatoknál nem sikerül teljes mértékben, különösen kiskutyák és kismacskák esetében, ezért az emberi fertőződés potenciális veszélye továbbra is fennáll. Ilyen esetekben ismételt vizsgálat szükséges, és az eredményektől függően az állatorvos megítélése alapján a kezelés megismétlése javasolt.



5.9 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok, ha szükséges):

A praziquantelt és a fenbendazolt az állatok jól tolerálják. Sokszoros túladagolás esetén átmeneti hasmenést figyeltek meg. Kutyakölyköknél az ajánlott dózis háromszorosánál laza széklet, nyúsítás és nyugtalanság volt megfigyelhető. Az ajánlott dózis ötszörös túladagolása esetén bőséges nyáleválasztást figyeltek meg kutyákon. Hányás is előfordult. A túladagolás hatásait tüneti kezeléssel szüntethetjük meg.

Macskáknál ötszörös adag étvágytalanságot okozott.

5.10 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan:

Miután a kutyák és macskák egyik leggyakoribb galandférgét, a *Dipylidium caninum*-ot bolhák terjesztik, és a fertőzéstől a tünetek megjelenéséig tartó időszak nagyon rövid, a galandféreg-fertőzés előfordulásának csökkentése és az újrafertőződés kockázatának mérséklése érdekében az állat környezetében is bolhairtást kell végezni.

5.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Nem értelmezhető.

5.12 Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok:

Használat után mossunk kezet.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Fontosabb inkompatibilitások:**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.2 Felhasználhatósági időtartam:

Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi csomagolásának lejáratí ideje: 3 év.

6.3 Különleges tárolási előírások:

Különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.4 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek):

Elsődleges csomagolóanyag:

Fehér, polietilén tartály polipropilén biztonsági tetővel,

Alumínium/polietilén buborékcsoomagolás,

Alumínium/alumínium fóliacsík.

Biztonsági tetővel ellátott polietilén tartályokban 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 és 120 tablettá.

Buborékcsoomagolás és fóliacsíkok (alu/polietilén fólia, illetve kétoldalú alu/alu fólia) 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100 és 120 tablettával, kartondobozban.

6.5 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások, (amennyiben szükségesek):

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CIME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

A forgalomba hozatali engedély száma

1496/2005. FVM

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma

2005. december 16.

A szöveg ellenőrzésének dátuma

2005. december 16.