

[Versiunea 9.1, 11/2024]

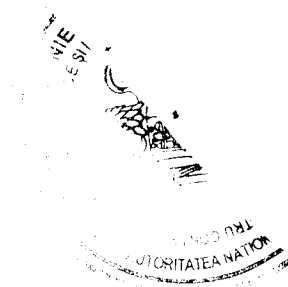
ANEXA I

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID DOG 114 mg / 39,5 mg comprimate pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 450 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel 114 mg

Pirantel embonat 114 mg (echivalentul a 39,5 mg pirantel)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloza microcristalina
Lactoza monohidrat
Amidon
Amidon glicolat de sodiu
Stearat de magneziu
Povidona

Comprimate alungite, ușor bombate, de culoare galbuie, cu linie de rupere pe ambele fete.

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini cu infestații mixte sau cu risc de infestații mixte cauzate de cestode și nematode din următoarele specii:

Cestode (viermi lați)

- Dipylidium caninum
- Taenia pisiformis

- *Echinococcus granulosus*

Nematode

Ascarizi (stadii adulte):

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig (stadii adulte):

- *Ancylostoma caninum*
- *Ancylostoma brazillense*
- *Uncinaria stenocephala*

Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva cestodelor și nematodelor este recomandată în același timp.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la câini cu greutatea corporală mai mică de 6 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

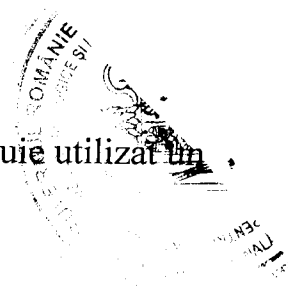
3.4 Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi lat -

Dipylidium caninum. Infestarea cu viermi lat va reapare cu siguranță dacă nu se vor combate gazdele lor intermediare, de ex. purici, șoareci, etc.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea nivelului și a speciilor de parazit sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui animal în parte/efectiv de animale.

În absența riscului de infestație mixtă cu nematode și cestode, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.



Posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfestație cu nematode și cestode ar trebui luată în considerare, iar acestea trebuie tratate după cum este necesar cu un produs adecvat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct câinilor sau prin incorporare în hrană, trebuie să se spele pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă obligatoriu către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), e necesar să se obțină orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor, de la autoritatea competentă relevantă.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afectiuni ale tractului digestiv (voma, diaree) ¹ Afectiuni neurologice (letargie) ¹
---	---

¹Usoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Nu se recomandă utilizarea pe parcursul întregii perioade de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu compuși pe baza de piperazină deoarece acțiunea piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate inhiba acțiunea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Dozare:

5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 5 mg pirantel embonat /kg greutate corporală (1,73 mg pirantel/kg greutate corporală), în doză unică.

Doza recomandată, în funcție de greutatea corporală a câinelui, este următoarea:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de comprimate
$\geq 6 - \leq 11$	$\frac{1}{2}$
$\geq 11 - \leq 23$	1
$\geq 23 - \leq 45$	2

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui în gură sau pot fi incorporate într-o cantitate mică de alimente. Nu este necesară nicio restricție la hrană, înainte sau după tratament.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dacă există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea și frecvența repetării administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În studiile de siguranță, simptomele de supradozare nu au apărut la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. Peste doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au apărut semne de intoleranță ocazionale, cum ar fi voma, tremurături.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Produsul este un antihelmintic împotriva viermilor rotunzi (nematode) și a viermilor lăți (cestode), care conține ca substanțe active praziquantel, un derivat de pirazino izochinolină și pirantel (sub formă de sare embonat sau pamoat), un derivat de tetrahidropirimidină.

În această combinație fixă, praziquantel are ca spectru de acțiune speciile de cestode la câini, în special *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*. și *Echinococcus multilocularis*. Pirantelul acționează împotriva nematodelor care apar la câini, în special *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliense*, *Uncinaria stenocephala*.

Praziquantel este absorbit foarte rapid prin suprafața parazitului și distribuit în tot parazitul. Atât studiile *in vitro*, cât și *in vivo* au arătat că praziquantel provoacă leziuni severe tegumentului parazitului, ducând la contracția și paralizia paraziților. Există o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări ale fluxurilor de cationi divalenți, în special ale calciului.

Pirantel acționează ca un agonist colinergic. Modul său de acțiune este de a stimula receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, de a induce paralizia spastică a nematodelor și de a permite astfel îndepărtarea din sistemul gastrointestinal, prin peristaltism.



4.3 Farmacocinetică

Praziquantel este absorbit rapid după administrarea orală. Nivelurile maxime serice sunt atinse în 2 ore. Praziquantel este bine distribuit în tot organismul și este metabolizat rapid în ficat. Pe lângă alți metaboliți, principalul metabolit este derivatul 4-hidroxiciclohexil. Praziquantel este eliminat complet în 48 ore sub forma metaboliților săi, între 40 și 71% în urină, respectiv în bilă și între 13 și 30% în fecale.

Pirantel embonat este slab absorbit din tractul gastrointestinal, ceea ce permite ca medicamentul să stagneze la acest nivel unde se dezvoltă stadiul de adult al nematodului, exercitându-și efectul terapeutic optim. La câini, șobolani, oi și bovine este metabolizat rapid și intens prin 3 căi metabolice (oxidarea inelului tiopen, oxidarea inelului tetrapirimidin și conjugarea acidului mercapturic). Excreția este rapidă, întreaga cantitate radioactivă administrată la câine a fost excretată în decurs de 96 ore, 15% prin urină și restul prin fecale. Din radioactivitatea urinară, au fost detectați 7 metaboliți polari în procent de 80%. Pirantelul nemodificat a reprezentat 5-10% în urină și 50-70% în fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Orice parte de comprimat rămasă după utilizare trebuie eliminată imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie OPA/Al/PVC, format la rece, acoperit cu folie din aluminiu prin sigilare la cald, conținând 4 comprimate, în cutie de carton.

Cutie de carton x 1 blister cu 4 comprimate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. VANELLI S.R.L.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fara prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în
Baza de Date a Uniunii privind Produsele
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL
SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 blister cu 4 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID DOG 114 mg / 39,5 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 450 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel 114 mg

Pirantel embonat 114 mg (echivalentul a 39,5 mg pirantel)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

Pentru câini cu infestații mixte sau cu risc de infestații mixte cauzate de cestode și nematode din următoarele specii:

Cestode (viermi lați)

- Dipylidium caninum
- Taenia pisiformis
- Echinococcus granulosus

Nematode

Ascarizi (stadii adulte):

- Toxocara canis
- Toxascaris leonina

Viermi cu cârlig (stadii adulte):

- Ancylostoma caninum
- Ancylostoma braziliense
- Uncinaria stenocephala

Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva cestodelor și nematodelor este recomandată în același timp.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Dozare:

5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 5 mg pirantel embonat /kg greutate corporală (1,73 mg pirantel/kg greutate corporală), în doză unică.

Doza recomandată, în funcție de greutatea corporală a câinelui, este următoarea:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de comprimate
$\geq 6 - \leq 11$	$\frac{1}{2}$
$\geq 11 - \leq 23$	1
$\geq 23 - \leq 45$	2

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Orice parte de comprimat rămasă după utilizare trebuie eliminată imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original

A se păstra blisterul în cutia de carton

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C. VANELLI S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJELE
PRIMARE MICI**

Blister OPA /Al /PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ASCACID DOG

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat de 450 mg conține:

Praziquantel 114 mg

Pirantel embonat 114 mg (echivalentul a 39,5 mg pirantel)

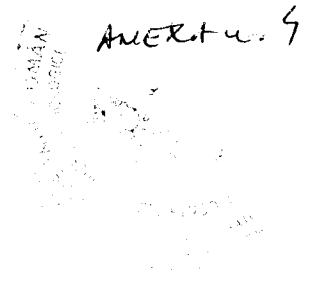
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Orice parte de comprimat rămasă după utilizare trebuie eliminată imediat.



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ASCACID DOG 114 mg / 39,5 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat de 450 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel	114 mg
Pirantel embonat	114 mg (echivalentul a 39,5 mg pirantel)

Comprimate alungite, ușor bombate, de culoare galbuie, cu linie de rupere pe ambele fete.

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu infestații mixte sau cu risc de infestații mixte cauzate de cestode și nematode din următoarele specii:

Cestode (viermi lați)

- Dipylidium caninum
- Taenia pisiformis
- Echinococcus granulosus

Nematode

Ascarizi (stadii adulte):

- Toxocara canis

- *Toxascaris leonina*

Viermi cu cârlig (stadii adulte):

- *Ancylostoma caninum*

- *Ancylostoma braziliense*

- *Uncinaria stenocephala*



Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când utilizarea împotriva cestodelor și nematodelor este recomandată în același timp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Nu se utilizează la câini cu greutatea corporală mai mică de 6 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

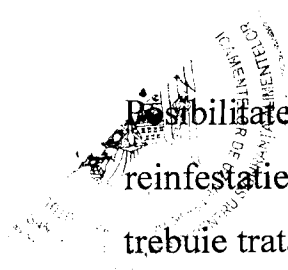
6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de viermi lăți - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lăți va reapare cu siguranță dacă nu se vor combate gazdele lor intermediare, de ex. purici, șoareci, etc.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea nivelului și a speciilor de parazit sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui animal în parte/efectiv de animale.

În absența riscului de infestație mixtă cu nematode și cestode, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.



Posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfectare cu nematode și cestode ar trebui luată în considerare, iar acestea trebuie tratate după cum este necesar cu un produs adecvat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru o buna igiena, persoanele care administrează comprimatele direct câinilor sau prin incorporare în hrana, trebuie să se spele pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă obligatoriu către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), e necesar să se obțină orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor, de la autoritatea competentă relevantă.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

Nu se recomandă utilizarea pe parcursul întregii perioade de gestație.

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu compuși pe baza de piperazină deoarece acțiunea piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate inhiba acțiunea pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

Supradozaj:

În studiile de siguranță, simptomele de supradozare nu au apărut la doze de până la 5 ori mai mari decât doza recomandată. Peste doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au apărut semne de intoleranță ocazionale, cum ar fi voma, tremurături.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

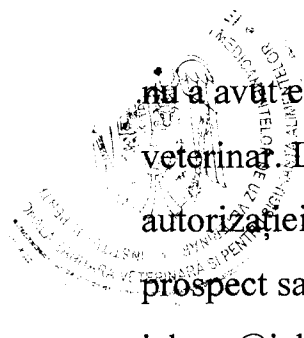
7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afectiuni ale tractului digestiv (voma, diaree) ¹ Afectiuni neurologice (letargie) ¹
---	---

¹Usoare și tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul



nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare:

5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 5 mg pirantel embonat /kg greutate corporală (1,73 mg pirantel/kg greutate corporală), în doza unică.

Doza recomandată, în funcție de greutatea corporală a câinelui, este următoarea:

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Număr de comprimate
$\geq 6 - \leq 11$	$\frac{1}{2}$
$\geq 11 - \leq 23$	1
$\geq 23 - \leq 45$	2

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui în gură sau pot fi încorporate într-o cantitate mică de alimente. Nu este necesară nicio restricție la hrană, înainte sau după tratament.

Dacă există riscul de reinfestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea și frecvența repetării administrării.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.



Nu utilizați Ascacid Dog dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original

A se păstra blisterul în cutia de carton

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Orice parte de comprimat rămasă după utilizare trebuie eliminată imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.



14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Blister din folie OPA/Al/PVC, format la rece, acoperit cu folie din aluminiu prin sigilare la cald, continand 4 comprimate, în cutie de carton.

Cutie de carton x 1 blister cu 4 comprimate.

15. Data ultimei revizuii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

S.C. VANELLI S.R.L.

Str. Henri Coanda, nr. 28

Letcani, jud. Iasi, 707280

Romania

Tel.: +40 232 253 442

Fax: +40232 253 456

e-mail: office@vanellivet.ro

