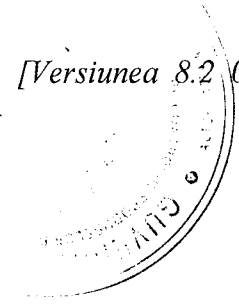


[Versiunea 8.2 01/2021]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text: "SOCIETATE COMERCIALA S.R.L.", "TAMAS TRADITIO SRL", and "BLOESTI ROMANIA".

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iverprazin comprimate pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Ivermectină	0,20 mg
Praziquantel	50,0 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare albă, de formă plată, rotunde și netede, cu două linii încrucișate (pentru divizare) pe una din părți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

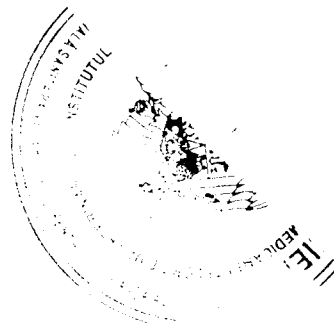
Tratamentul endoparazitozelor și al ectoparazitozelor la câini și pisici produse de: *Dirofilaria immitis* (forme larvare), *Toxocara* spp., *Trichuris* spp., *Ancylostoma* spp., *Uncinaria stenocephala*, *Strongyloides stercoralis*, *Toxascaris leonina*, *Dipylidium caninum*, *Diphylbotrium* spp., *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp., *Cheyletiella* spp., *Demodex* spp., *Sarcoptes* spp., *Notoedres* spp., *Otodectes cati*.

Iverprazin comprimate nu este eficient împotriva formelor mature de *Dirofilaria immitis*. Înainte de începerea unui program de tratament cu Iverprazin comprimate, dirofilarioza cardiacă la caini sau pisici trebuie tratată prin eliminarea formelor adulte de paraziți cardiaci și microfilariei. Datorită faptului că doar o parte dintre microfilariei sunt omorâte de ivermectina din compoziția produsului Iverprazin comprimate administrat în doza recomandată, produsul nu poate garanta o eliminare totală a acestor microfilariei.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini și pisici sub vârsta de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la câini cu hipersensibilitate la ivermectină (rasele Collie, Ciobănesc englez, rase pure sau hibridii acestora), la praziquantel sau la oricare dintre excipienți.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu Iverprazin comprimate nu se administrează simultan cu programele de vaccinare împotriva nematodozelor cu localizare în tractusul respirator. Dacă la animalele vaccinate se impune tratamentul atunci acesta va fi administrat într-un interval de 28 de zile înainte și după vaccinare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ivermectină și praziquantel trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și să-l administreze cu atenție.

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

Se vor spăla mâinile după administrarea produsului.

Nu se va mânca, bea sau fuma atunci când se administrează produsul la animale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

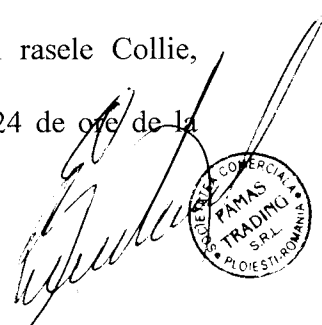
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

Iverprazin comprimate a dovedit limite largi de siguranță la câini și pisici atunci când este administrat în doza recomandată, inclusiv la cățele și pisici gestante precum și la cățeluși și pisicuțe în vârstă de 6 săptămâni sau mai mult.

Rar, la animalele neglijate sau extenuate s-au observat vomă și diaree într-un interval de 24 de ore de la administrarea produsului în doza recomandată.

Cazuri de intoleranță cu consecințe grave au fost observate la câini din rasele Collie, Ciobănesc englez, rase pure sau hibridii acestora.

Rar, la pisici cazuri de vomă și diaree au fost constatate în intervalul de 24 de ore de la administrarea tratamentului.



4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu există contraindicații privind utilizarea produsului în timpul gestației și lactației.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în doză de 1 comprimat per 10 kg greutate corporală (0,02 mg ivermectină / kg greutate corporală și 5,0 mg praziquantel / kg greutate corporală) la interval de o lună.

Câinilor cu greutatea mai mare de 45 de kg nu li se va administra mai mult de 4 comprimate într-o singură doză.

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil. Animalele tratate vor fi observate timp de câteva minute după administrarea dozei pentru siguranța consumării complete a comprimatului. Iverprazin comprimate trebuie administrat la interval de o lună în timpul sezonului călduros atunci când țânțarii, vectori potențiali pentru larvele de dirofilaria sunt activi. Doza inițială trebuie administrată într-un interval de o lună (30 de zile) de la prima expunere la țânțari iar doza finală într-o perioadă de o lună (30 de zile) de la ultima expunere la țânțari.

Atunci când Iverprazin comprimate înlocuiește un alt produs în programele de prevenire a dirofilariozei, prima doză trebuie administrată într-un interval de o lună (30 de zile) de la administrarea ultimei doze din produsul precedent. Dacă intervalul dintre doze depășește o lună atunci eficacitatea ivermectinei poate fi redusă. Pentru obținerea unor performanțe optime comprimatele trebuie administrate o dată pe lună și aproximativ în aceeași zi a lunii.

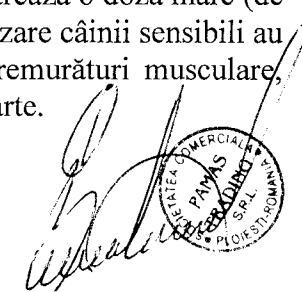
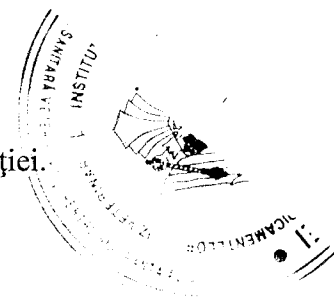
În cazul în care tratamentul este întârziat pentru câteva zile sau mai mult administrarea imediată de Iverprazin comprimate și reinstituirea fără întârziere a regimului de dozare recomandat va minimaliza potențialul de dezvoltare a viermilor cardiaci adulți.

Iverprazin comprimate nu trebuie administrat împreună cu hrana zilnică.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare se observă vomă și diaree care dispar într-un interval de 24 de ore. Indexul de siguranță (raportul dintre toxicitatea minimă și doza terapeutică) al praziquantelului la câini și pisici este foarte ridicat, de aceea supradozarea este puțin probabil să fie cauzată de această substanță activă.

Studiile efectuate cu ivermectină au arătat că spre deosebire de alte rase, unii câini din rasa Collie sunt mai sensibili la efectele ivermectinei atunci când se administrează o doză mare (de 16 ori mai ridicată decât doza recomandată). În aceste cazuri de supradozare câinii sensibili au manifestat reacții adverse care au inclus: midriază, abatere, ataxie, tremurături musculare, salivă, paralizie, decubit, excitabilitate, stare de amorțeală, comă, moarte.



Iverprazin comprimate trebuie administrat numai în doze terapeutice.

În caz de intoxicație prin supradozare se va induce imediat voma și/sau se va administra cărbune activ pentru a minimaliza absorbția.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivați de quinoline și substanțe înrudite, praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ivermectina

Ivermectina este un derivat din clasa avermectinelor, agenți antihelmintici cu spectru larg de acțiune, obținuți prin fermentarea *Streptomyces avermitilis*. Una dintre cele mai importante activități antiparazitare este cea împotriva microfilarilor.

Ivermectina stimulează de asemenea eliberarea neuro-transmițătorilor inhibitori ai acidului gama-aminobutiric (GABA) din pre-sinapsele nervilor terminali care va duce la creșterea permeabilității membranei celulare a parazitului pentru ionii de clor. Penetrarea ionilor de clor prin porii membranelor va produce o hiperpolarizare a celulelor nervoase sau musculare care va determina paralizia și moartea parazitului.

Împotriva nematodelor acționează prin inhibarea semnalelor de transmisie venite de la inter-neuronii din zona ventrală a cordonului nervos către inhibitorii transmițători ai GABA aflați pe pre-sinapsele nervilor terminali., precum și prin potențarea GABA de a se fixa la receptorii post-sinaptici. Astfel paraziții vor deveni parțial paralizați și vor muri.

Ivermectina nu penetrează atât de ușor SNC-ul mamiferelor unde funcția GABA este aceea de neurotransmițător.

Praziquantel

Acțiunea cu efect cestocid a praziquantelului are loc pe două căi:

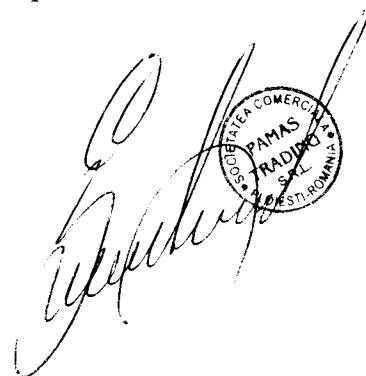
- Prin paralizia spastică a sistemului neuro-muscular al cestodelor
- Prin producerea unor modificări structurale profunde în tegumentul parazitului.

Ambele procese sunt dezvoltate în paralel și devin mult accelerate după administrarea de praziquantel. În plus praziquantel penetrează rapid parazitul fără a fi metabolizat.

Praziquantel cauzează contracturi intermitente urmate de paralizie.

Spasmul și vacuolizarea se manifestă simultan, cu contracții înjumătățite pentru 11,2 secunde și apariția primelor vacuole pentru primele 10-20 de secunde.

Este dovedit faptul că praziquantel suprimă activitatea *fumarat reductazei* în membranele miofibrilelor și ale sinapselor neuromusculare care întrerup schimbul de carbohidrați în parazit și procesul de transfer al glucozei prin tegument. Aceste efecte pot avea de asemenea ca sfârșit paralizia și moartea parazitului.



5.2 Particularități farmacocinetice

Ivermectina

La animalele monogastrice ivermectina este până la 95% absorbită după administrarea orală. S-a raportat că biodisponibilitatea ivermectinei este mai scăzută la pisici decât la câini, ceea ce necesită o doză mai mare pentru profilaxia parazitozelor cardiace la această specie.

Ivermectina este bine distribuită către majoritatea tesuturilor, dar nu penetrează către lichidul cerebrospinal și de aceea toxicitatea sa este minimalizată. Aparent la câinii din rasa Collie patrunderea ivermectinei în acest lichid cerebrospinal este mult mai consistentă decât la alte rase de câini sau alte specii de animale.

Indiferent de calea de administrare, ivermectina este excretată majoritar prin bilă și fecale, componenta excretată fiind în cea mai mare măsură substanța inițială nemodificată. Având în vedere proprietățile lipofile ale ivermectinei, aceasta este de asemenea excretată prin lapte.

Praziquantel

Praziquantel este rapid și aproape complet absorbit după administrarea orală, dar se constată un efect semnificativ de prim-pasaj consecutiv administrării orale. Maximul concentrației serice este atins după cca. 30-120 minute la câini. Praziquantel este distribuit în întreg organismul și traversează bariera sanguină craniană pătrunzând în SNC și de asemenea penetrează și peretele intestinal.

Praziquantel este metabolizat rapid în forme inactive. Principalul sediu al procesului de metabolizare se găsește la nivelul ficatului. Toate speciile, inclusiv câinii, excreta rapid substanța inițială și metabolii săi; la un interval de cca. 24 de ore după administrarea orală a unui compus marcat radioactiv, radioactivitatea înregistrată la nivel seric se caracterizează prin același grad de magnitudine ca și limita de detecție.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Starlac (lactoză monohidrat și amidon de porumb)
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

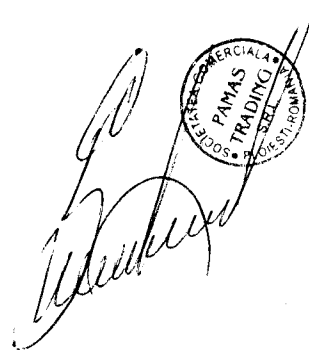
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (după extragerea comprimatului din blister): se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.



A se proteja de lumină solară directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blișter din folie de aluminiu (Al/Al) conținând 6 comprimate.
Cutie din carton conținând 5 bliștère x 6 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Iverprazin comprimate nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PAMAS TRADING S.R.L.
Str. Ștefan Greceanu Nr.5, Bl.L2, Et.7, Ap.12
Ploiești, jud.Prahova
România
Tel: 0040 (0) 755 755 755
E-mail: office@pamastrading.ro

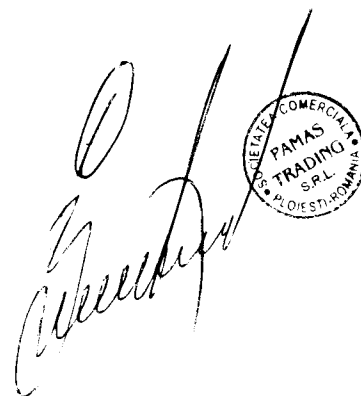
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text: "SOCIETATE COMERCIALA PAMAS TRADING S.R.L. PLOIESTI ROMANIA".




ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

OFIETEA COMERCIALA
PAMAS
TRADING
SRL
PLOIESTI-ROMANIA



A. ETICHETARE

[Handwritten signature]


INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton continand 5 blistere x 6 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iverprazin comprimate pentru câini și pisici.
Ivermectina
Praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1comprimat conține:

Substanțe active:

Ivermectină	0,20 mg
Praziquantel	50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 blistere x 6 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Caini si pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text: SOCIETATE COMERCIALĂ PAMAS TRADING S.R.L. SIBIU. The stamp is partially obscured by the signature.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După extragerea comprimatului din blister se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

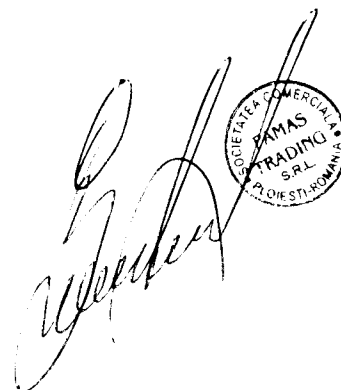
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PAMAS TRADING S.R.L.
Str. Ștefan Greceanu Nr.5, Bl.L2, Et.7, Ap.12
Ploiești, jud.Prahova
România
Tel: 0040 (0) 755 755 755
E-mail: office@pamastrading.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din folie de aluminiu continand 6 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iverprazin comprimate pentru caini si pisici.
Ivermectina, praziquantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PAMAS TRADING S.R.L.

3. DATA EXPIRĂRII

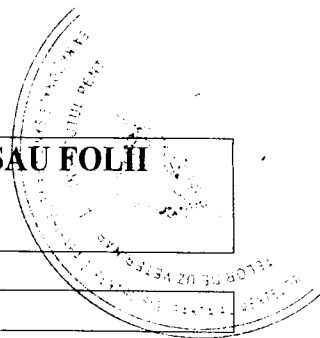
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

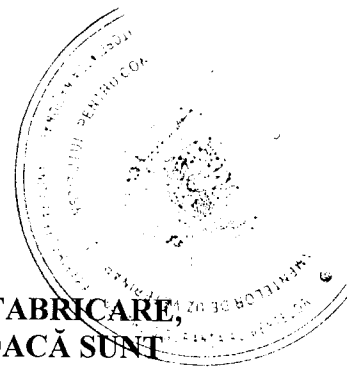




B. PROSPECT

A handwritten signature in black ink, written over a circular stamp. The stamp contains the text "SOCIETATE COMERCIALA PAMAS S.R.L. BUCURESTI ROMANIA".

PROSPECT
Iverprazin comprimate pentru caini si pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C. PAMAS TRADING S.R.L.
Str. Ștefan Greceanu Nr.5, Bl.L2, Et.7, Ap.12
Ploiești, jud.Prahova
România
Tel: 0040 (0) 755 755 755
E-mail: office@pamastrading.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Golashpharma Ltd.
33, Pobeda Street, 2650 Sapareva Banya
Kiyastendil Region,
Bulgaria
Tel : + 359 888 300 755
E –mail : golashpharma@abv.bg

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Iverprazin comprimate pentru caini si pisici.
Ivermectina, praziquantel.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

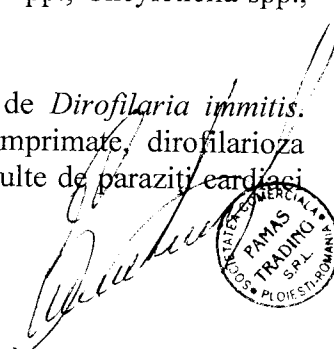
Substanțe active:

Ivermectină	0,20 mg
Praziquantel	50,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul endoparazitozelor și al ectoparazitozelor la câini și pisici produse de: *Dirofilaria immitis* (forme larvare), *Toxocara* spp., *Trichuris* spp., *Ancylostoma* spp., *Uncinaria stenocephala*, *Strongyloides stercoralis*, *Toxascaris leonina*, *Dipylidium caninum*, *Diphylbotrium* spp., *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp., *Cheyletiella* spp., *Demodex* spp., *Sarcoptes* spp., *Notoedres* spp., *Otodectes cati*.

Iverprazin comprimate nu este eficient împotriva formelor mature de *Dirofilaria immitis*. Înainte de începerea unui program de tratament cu Iverprazin comprimate, dirofilarioza cardiacă la caini sau pisici trebuie tratată prin eliminarea formelor adulte de paraziți cardiaci.



și microfilarii. Datorită faptului că doar o parte dintre microfilarii sunt omorâte de ivermectina din compoziția produsului Iverprazin comprimate administrat în doza recomandată, produsul nu poate garanta o eliminare totală a acestor microfilarii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini și pisici sub vârsta de 6 săptămâni.

Nu se utilizează la câini cu hipersensibilitate la ivermectină (rasele Collie, Ciobănesc englez, rase pure sau hibridii acestora) la praziquantel sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

Iverprazin comprimate a dovedit limite largi de siguranță la câini și pisici atunci când este administrat în doza recomandată, inclusiv la cățele și pisici gestante precum și la cățeluși și pisicuțe în vârsta de 6 săptămâni sau mai mult.

Rar, la animale neîngrijite sau extenuate s-au observat vomă și diaree într-un interval de 24 de ore de la administrarea produsului în doza recomandată.

Cazuri de intoleranță cu consecințe grave au fost observate la câini din rasele Collie, Ciobănesc englez, rase pure sau hibridii acestora.

Rar, la pisici cazuri de vomă și diaree au fost constatate în intervalul de 24 de ore de la administrarea tratamentului.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

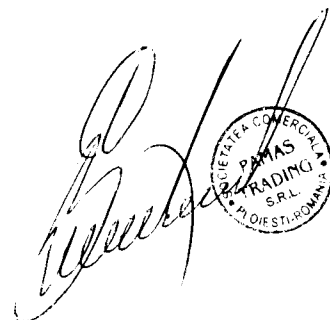
7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în doză de 1 comprimat per 10 kg greutate corporală (0,02 mg ivermectină / kg greutate corporală și 5,0 mg praziquantel / kg greutate corporală) la interval de o lună.

Câinilor cu greutatea mai mare de 45 de kg nu li se va administra mai mult de 4 comprimate într-o singură doză.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați Iverprazin comprimate dacă observați că, comprimatul este sfărâmat sau nu se află încorporat în ambalajul primar (blister).

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil. Animalele tratate vor fi observate timp de câteva minute după administrarea dozei pentru siguranța consumării complete a comprimatului. Iverprazin comprimate trebuie administrat la interval de o lună în timpul sezonului călduros atunci când țânțarii, vectori potențiali pentru larvele de dirofilariasunt activi. Doza inițială trebuie administrată într-un interval de o lună (30 de zile) de la prima expunere la țânțari iar doza finală într-o perioadă de o lună (30 de zile) de la ultima expunere la țânțari.

Atunci când Iverprazin comprimate înlocuiește un alt produs în programele de prevenire a dirofilariozei, prima doză trebuie administrată într-un interval de o lună (30 de zile) de la administrarea ultimei doze din produsul precedent. Dacă intervalul dintre doze depășește o lună atunci eficacitatea ivermectinei poate fi redusă. Pentru obținerea unor performanțe optime comprimatele trebuie administrate o dată pe lună și aproximativ în aceeași zi a lunii. În cazul în care tratamentul este întârziat pentru câteva zile sau mai mult administrarea imediată de Iverprazin comprimate și reinstituirea fără întârziere a regimului de dozare recomandat va minimaliza potențialul de dezvoltare a viermilor cardiaci adulți.

Iverprazin comprimate nu trebuie administrat împreună cu hrana zilnică.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

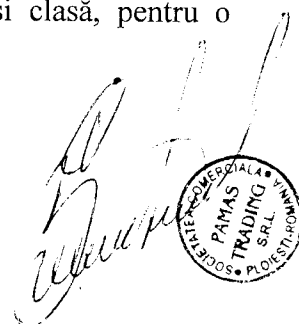
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (după extragerea comprimatului din blister): se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale.



Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul cu Iverprazin comprimate nu se administrează simultan cu programele de vaccinare împotriva nematodozelor cu localizare în tractusul respirator. Dacă la animalele vaccinate se impune tratamentul atunci acesta va fi administrat într-un interval de 28 de zile înainte și după vaccinare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active ivermectină și praziquantel trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și să-l administreze cu atenție.

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

Se vor spăla mâinile după administrarea produsului.

Nu se va mânca, bea sau fuma atunci când se administrează produsul la animale.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu există contraindicații privind utilizarea produsului în timpul gestației și lactației.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

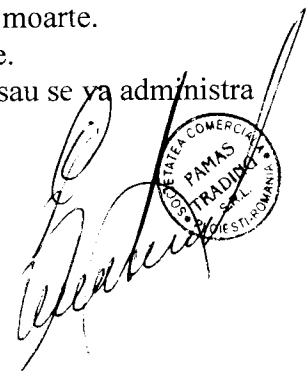
Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare se observă vomă și diaree care dispar într-un interval de 24 de ore. Indexul de siguranță (raportul dintre toxicitatea minimă și doza terapeutică) al praziquantelului la câini și pisici este foarte ridicat, de aceea supradozarea este puțin probabil să fie cauzată de această substanță activă.

Studiile efectuate cu ivermectină au arătat că spre deosebire de alte rase, unii câini din rasa Collie sunt mai sensibili la efectele ivermectinei atunci când se administrează o doză mare (de 16 ori mai ridicată decât doza recomandată). În aceste cazuri de supradozare câinii sensibili au manifestat reacții adverse care au inclus: midriază, abatere, ataxie, tremurături musculare, salivare, paralizie, decubit, excitabilitate, stare de amorțală, comă, moarte.

Iverprazin comprimate trebuie administrat numai în doze terapeutice.

În caz de intoxicație prin supradozare se va induce imediat vomă și/sau se va administra cărbune activ pentru a minimaliza absorbția.



Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Iverprazin comprimate nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

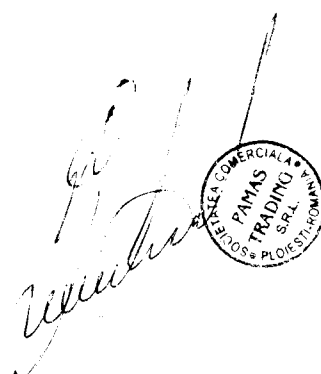
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din carton ce conține 5 blistere din folie de aluminiu (Al/Al) conținând 6 comprimate fiecare (30 de comprimate în total).

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text: "SOCIETATEA COMERCIALĂ PAMAS TRADING S.R.L. PLOIEȘTI-ROMANIA".