

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PYRAMECTIN 25, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active :

Pyrantel pamoat 114 mg

Ivermectină..... 136 µg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate neacoperite, crem, cu suprafață plată sau lenticulară.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat la câini în tratamentul infestațiilor cu *Dirofilaria immitis*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul este indicat pentru câini cu vârsta de peste 6 săptămâni.

Nu se administrează la câinii din rasele Collie (și metișii acestora) și Cocker american.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează la animalele debile.

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp
- Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor

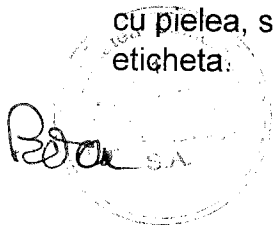
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Reacții adverse frecvente la câini sunt tremor, pupile dilatate și pierderea în greutate corporală.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Nu există contraindicații pentru administrare la femele în perioada de montă, de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt cunoscute.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale orală în doză de 1 comprimat la animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 13 - 25 kg și 2 comprimate pentru animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 26-50 kg.

Pentru tratamentul dirofilariozei larvare (microfilarioză), se administrează aceeași doză la o lună după prima administrare, pentru a preveni dezvoltarea larvelor.

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

În cazul supradozării pot apărea simptome de intoleranță (letargie, ataxie, tremor, midriază).

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Pyrantel pamoat:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, tetrahidropirimidine

Cod ATC vet: QP52AF02

Ivermectina:

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, avermectine

Cod ATC vet: QP54AA01

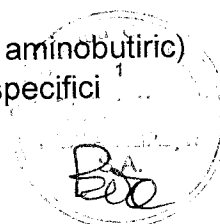
5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Pirantelul pamoat acționează asupra viermilor inelați (nematode gastrointestinal), producând paralizia musculaturii parazitului. Acest lucru permite ca mișcările peristaltice intestinale normale să elimine parazitul.

Datorită acțiunii sale colinergice (de tip nicotinic) nu este recomandat a se asocia cu substanțe parasimpatomimetice și compuși organofosforici.

Ivermectina este un derivat al avermectinei, izolată din produsul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*.

La nematode, ivermectina stimulează elaborarea de GABA (acid gamma aminobutiric) la nivelul sinapselor neuronale și intensifică legătura GABA la receptorii specifici



întrerupând astfel transmiterea influxului nervos la nivelul joncțiunilor nervoase, paralizând și omorând parazitul.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Pirantelul pamoat se absoarbe bine în intestin. Concentrațiile maxime în sânge sunt atinse după 2-3 ore. Se metabolizează rapid și este eliminat în proporție de 35-40% în cea mai mare parte prin fecale, fiind mai activ asupra paraziților din intestinul gros. Absorbția digestivă a ivermectinei după administrarea orală se realizează până la 95%. Ivermectina se distribuie foarte bine în țesuturi, fiind metabolizată în sânge și eliminată în principal în fecale. Mai puțin de 5% se elimină prin urină (ca metabolit).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

- Lactoză monohidrat
- Celuloză microcristalină
- Acid stearic
- Aromă identic naturală de pui
- Talc
- Stearat de magneziu
- Dioxid de siliciu coloidal

6.2 Incompatibilități majore:

Pirantelul pamoat nu se va utiliza în combinație cu piperazina.
Nu se cunosc incompatibilități majore ale ivermectinei.
Ivermectina nu se va administra în combinație cu amitrazul.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

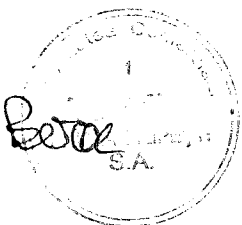
La temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/AL x 10 comprimate fiecare.
Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 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.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140114

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2007/29.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie carton x 2 blistere x 10 comprimate
Cutie carton x 10 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRAMECTIN 25, comprimate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pyrantel pamoat..... 114 mg
Ivermectină..... 136 µg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie carton x 2 blistere x 10 comprimate
Cutie carton x 10 blistere x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

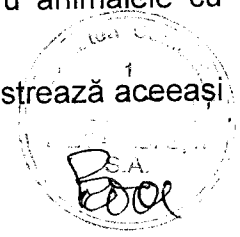
6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini în tratamentul infestațiilor cu *Dirofilaria immitis*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală în doză de 1 comprimat la animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 13 - 25 kg și 2 comprimate pentru animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 26 - 50 kg.

Pentru tratamentul dirofilariozei larvare (microfilarioza), se administrează aceeași



doză la o lună după prima administrare, pentru a preveni dezvoltarea larvelor

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe ambalaj.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și umiditate.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA VEDEREA SI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.



15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

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

140114

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot: număr



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister PVC/AL x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRAMECTIN 25 , comprimate pentru câini

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRAMECTIN 25, comprimate pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pyrantel pamoat.....114 mg
Ivermectină 136 µg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20, 30, 50 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL seriei

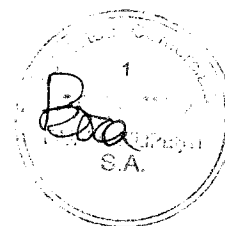
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT
PYRAMECTIN**

- comprimate pentru câini -

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

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRAMECTIN 25, comprimate pentru câini.

Pyrantel pamoat, ivermectina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pyrantel pamoat.....114 mg

Ivermectină.....136 µg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini în tratamentul dilofilariozei (*Dirofilaria immitis*), a infestației cu *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul este indicat pentru câini cu vârsta de peste 6 săptămâni.

Nu se administrează la câinii din rasele Collie (și metișii acestora) și Cocker American.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse frecvente la câini sunt tremor, pupile dilatate și pierderea de greutate corporală.

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.

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

Produsul se administrează pe cale orală în doză de 1 comprimat la animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 13 – 25 kg și 2 comprimate pentru animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 26–50 kg.

Pentru tratamentul dirofilariozei larvare (microfilarioză) se administrează aceeași doză la o lună după prima administrare, pentru a preveni dezvoltarea larvelor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corectă se va stabili cât mai exact greutatea animalelor.

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, în ambalajul original.

A se proteja de lumină și umiditate.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se administrează la animalele debile.

Trebuie evitate următoarele practici deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- Utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp;
- Subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentii produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

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

În cazul supradozării pot apărea simptome de intoleranță (letargie, ataxie, tremor, midriază).

Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Reacții adverse frecvente la câini sunt tremor, pupile dilatate și pierderea de greutate corporală.



Utilizarea în perioada de gestație, lactație:

Nu există contraindicații în administrare la femele în perioada de montă, de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt cunoscute.

Incompatibilități:

Pyrantelul pamoat nu se va utiliza în combinație cu piperazina.

Nu se cunosc incompatibilități majore ale ivermectinei.

Ivermectina nu se va administra în combinație cu amitrazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Cutii din carton cu 2 sau 10 blistere din PVC/AL a câte 10 comprimate fiecare.

Flacoane din HDPE x 20, 30, 50 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

