

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRAMECTIN 25, 114 mg/ 136 µg comprimate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

Pirantel pamoat..... 114 mg

Ivermectină ..... 136 µg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Lactoză monohidrat                                            |
| Celuloză microcristalină                                      |
| Acid stearic                                                  |
| Aromă identic naturală de pui                                 |
| Talc                                                          |
| Stearat de magneziu                                           |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru                            |

Comprimate cu masa de 750 mg, de culoare crem, cu suprafață plată sau lenticulară.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este recomandat la câini pentru tratamentul infestațiilor cu *Dirofilaria immitis*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 6 săptămâni.

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

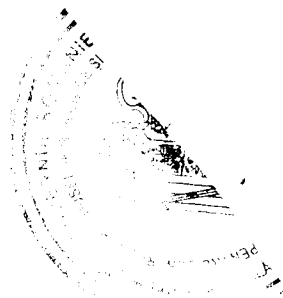
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu se administrează la animalele debile.

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

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.



### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

În caz de contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini

|                                                               |                                                |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Tremor, pupile dilatate, pierdere în greutate. |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele în perioada de reproducție.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, în doză de:

- 1 comprimat pentru animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 13-25 kg.
- 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.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

În caz de supradozare pot apărea simptome de intoleranță (letargie, ataxie, tremor, midriază).

**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:**

Pirantel: QP52AF02

Ivermectină: QP54AA01

**4.2 Farmacodinamie**

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

Datorită acțiunii sale colinergice (de tip nicotinic), nu se recomandă asocierea cu substanțe parasimpatomimetice sau compuși organofosforici.

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

La nematode ivermectina stimulează eliberarea de GABA (acid gamma-aminobutiric) la nivelul sinapselor neuronale și intensifică legarea acestuia de receptori specifici, întrerupând astfel transmiterea impulsului nervos. Rezultatul este paralizia și moartea parazitului.

**4.3 Farmacocinetică**

Pirantelul pamoat se absoarbe bine la nivel intestinal, atingând concentrații plasmatice maxime în 2-3 ore de la administrare. Este metabolizat rapid și se elimină în proporție de 35-40%, în principal prin fecale, având o activitate crescută asupra paraziților din intestinul gros.

Ivermectina are o absorbție digestivă de până la 95% după administrarea orală. Se distribuie extensiv în țesuturi, este metabolizată în ficat și eliminată preponderent prin fecale. Mai puțin de 5% din doză se excretă prin urină, sub formă de metaboliți.

**5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1 Incompatibilități majore**

Pirantelul pamoat nu se va utiliza în combinație cu piperazina.

Nu se cunosc incompatibilități majore ale ivermectinei. Totuși, ivermectina nu se va administra în combinație cu amitrazul, din cauza riscului de neurotoxicitate.

**5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

**5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb din LDPE.  
Blister din PVC/Al x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate sau 10 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **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 oricărui 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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

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

140114

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

11.06.2007

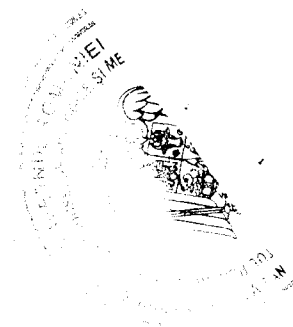
#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

12/2025

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu 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**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PYRAMECTIN 25, 114 mg/ 136 µg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Pirantel pamoat ..... 114 mg

Ivermectină ..... 136 µg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

140114

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

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

Blister din PVC/AL x 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PYRAMECTIN 25

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Pirantel pamoat ..... 114 mg

Ivermectină ..... 136 µg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din HDPE x 20, x 30, x 50 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PYRAMECTIN 25, 114 mg/ 136 µg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Pirantel pamoat ..... 114 mg

Ivermectină ..... 136 µg

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

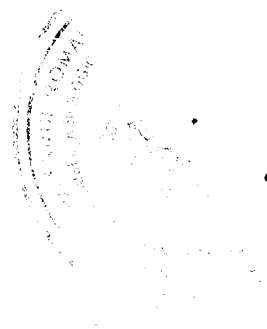
**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

Am et u.



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PYRAMECTIN 25, 114 mg/ 136 µg comprimate pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

#### Substanțe active:

Pirantel pamoat ..... 114 mg

Ivermectină ..... 136 µg

Comprimate cu masa de 750 mg, de culoare crem, cu suprafață plată sau lenticulară.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Este recomandat la câini pentru tratamentul infestațiilor cu *Dirofilaria immitis*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 6 săptămâni.

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

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

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu se administrează la animalele debile.

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

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

#### 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la femele în perioada de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

În caz de supradozare pot apărea simptome de intoleranță (letargie, ataxie, tremor, midriază).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Pirantelul pamoat nu se va utiliza în combinație cu piperazina.

Nu se cunosc incompatibilități majore ale ivermectinei. Totuși, ivermectina nu se va administra în combinație cu amitrazul, din cauza riscului de neurotoxicitate.

**7. Evenimente adverse**

Căini

|                                                               |                                                |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Tremor, pupile dilatate, pierdere în greutate. |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Se administrează pe cale orală, în doză de:

- 1 comprimat pentru animalele cu greutatea corporală cuprinsă între 13-25 kg.
- 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

**10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

**11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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



A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

140114

Ambalaj primar:

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb din LDPE.

Blister din PVC/Al x 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate sau 10 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

12/2025

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:

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

