

DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL CD, 5 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie orală conține:

Substanță activă

Pyrantel baza 5 mg
(echivalent cu 14,4 mg/ml pyrantel pamoat)

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 1,8 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie orală.

Se prezintă sub formă de suspensie omogenă, galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Câini

Pisici

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

PYRATEL CD, este administrat la câini și pisici în tratamentul parazitozelor provocate de următoarele nematode gastrointestinale: *Toxocara spp*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp*, *Uncinaria stenocephala*.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele debile.

4.4 .ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltării rezistenței și în consecință pot determina ineficiența terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetată și prea frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp
- Subdozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.



Cazurile clinice suspecte de rezistența la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice, ex: testul de reducere a numărului total de oua.

În situația în care testele indică rezistența față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de acțiune diferit prin schimbarea clasei.



4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
Nu este cazul.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea. A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul. În caz de contact accidental solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Rar, poate să apară vomă sau diaree după administrarea produsului.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație.

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu este recomandat tratamentul simultan cu alte produse antiparazitare.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

PYRATEL CD suspensie se administrează pe cale orală, cu ajutorul unei seringi, direct în cavitatea bucală sau amestecat cu hrana, în doză de:

- **Câini:** 1ml PYRATEL CD/ kg greutate corporală
- **Pisici:** 4 ml PYRATEL CD/ kg greutate corporală

Tratamente de rutină:

- **Căței și pisoi până la 12-a săptămână de viață:**

Primul tratament se face în a 14-a zi de viață, iar cele ulterioare la intervale de două săptămâni până la vârsta de 10 săptămâni. Dacă infestația persistă, se recomandă să se continue tratamentul la un interval de 2 săptămâni până când animalul împlinște 12 săptămâni.

- **Câinii și pisicii de peste 12 săptămâni:**

Pentru animalele care trăiesc în condiții igienice satisfăcătoare, este suficient ca ele să fie tratate regulat la intervale de 3 luni. În cazuri de igienă



precara și în condiții de căldură și umiditate excesive, ce favorizează dezvoltarea paraziților, animalele trebuie tratate după sfatul medicului.

Cățele și pisici gestante :

Pisicile trebuie tratate la 2, 4 și 6 săptămâni după fiecare ciclu de calduri.

Femelele gestante vor fi tratate cu circa 10 zile înainte de fătare și la 2, 4, 6, 8 și 10 săptămâni după fiecare fătare (odată cu puii lor). În afara acestor perioade tratamentul animalelor ce trăiesc în condiții igienice bune se va repeta la intervale de 3 luni.

Tratamente în infestații parazitare:

Animalul trebuie tratat cu o primă doză și apoi tratamentul se repetă la 2 - 3 săptămâni deoarece o bună protecție contribuie la creșterea vitalității animalului tratat. Aceste măsuri sunt justificate și de faptul că orice câine sau pisică infestat cu paraziți constituie o amenințare pentru sănătatea oamenilor din apropierea lui. (în special pentru copii).

Nu sunt necesare măsuri de dietă înaintea administrării produsului.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, greutatea corporala trebuie sa fie determinata cat mai exact posibil

4.10 SUPRADOZARE:

Administrat într-o doză de 5 ori mai mare decât cea recomandată nu a produs efecte adverse. Se va evita supradozarea.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, tetrahidropirimidine, pirantel

Codul veterinar ATC: QP52AF02

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

PYRATEL CD, prin componenta sa activă - pyrantelul pamoat, acționează asupra endoparaziților din clasa nematodelor gastrointestinale: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria stenocephala* prezenți la câini și pisici.

Pyrantelul pamoate este un agent blocant neuromuscular depolarizant, care își exercită efectele sale antihelmintice prin eliberarea de acetilcolină și inhibarea de colinesterază, rezultând în stimularea receptorilor din helminții intestinali sensibili. Aceasta produce depolarizarea membranei musculare producând paralizia parazitului. Helminții paralizați sunt expulzați din tractul gastro-intestinal de peristaltismului normal.



5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Absorbția pyrantelului pamoat în tractul digestiv este mică (sub 3,5%) determinând toxicitate minimă asupra organismului gazdă.

Distribuție:

În urma administrării orale, concentrația în plasmă este nesemnificativă, în 1-3 ore atingând valorile maxime.

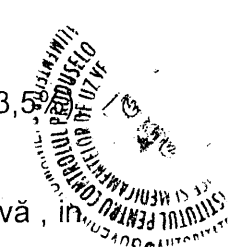
Biotransformare:

Pyrantelul pamoat este complet metabolizat în metaboliți în principal în ficat, metaboliții ne reprezentând toxicitate.

Eliminare:

Metaboliții se elimină prin urină restul prin materiile fecale.

Eliminarea produsului nemetabolizat se face prin urină și prin fecale.



6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

propilenglicol
polisorbat 80
sorbitol,
dioxid de siliciu coloidal
gumă xantan,
metabisulfit de sodiu,
metil parahidroxi benzoat
propil parahidroxi benzoat,
apă purificată.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Este incompatibil cu produse ce conțin: morantel, levamisol, piperazină și compuși organofosforici.

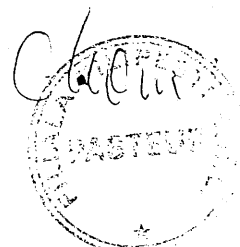
6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se proteja de lumină directă.
A se feri de îngheț.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj
A nu se lăsa la îndemâna copiilor



6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 30 ml, 60 ml, 100 ml, 500 ml, 1 litru produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: *pasteur@pasteur.ro*

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000/28.06.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de polietilenă de înalta densitate cu 100 ml produs
 Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 500 ml produs
 Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 1 litru produs

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL CD, 5 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml suspensie orală conține :
 Substanța activă:
 Pyrantel baza 5 mg
 (echivalent cu 14,4 mg/ml pyrantel pamoat)

Excipienți:

metil parahidroxibenzoat
 propil parahidroxibenzoat
 propilenglicol
 sorbitol
 gumă xantan,
 dioxid de siliciu coloidal
 polisorbat 80
 metabisulfid de sodiu
 apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

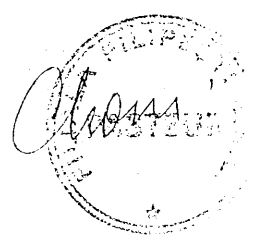
100 ml
 500 ml
 1 litru

5. SPECII TINTA

Câini și pisici

6. INDICAȚII

PYRATEL CD, este administrat la câini și pisici în tratamentul parazitozelor provocate de următoarele nematode gastrointestinale: *Toxocara spp*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp*, *Uncinaria stenocephala*.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.

Se administrează pe cale orală, cu ajutorul unei seringi, ca atare sau amestecat cu hrana.

8. TÎMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de administrare. A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

După deschidere se va utiliza până la 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumină directă și de îngheț.

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

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

13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENTIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

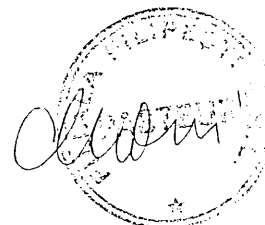
Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu 30 ml produs.

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu 60 ml produs.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL CD, 5 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml suspensie orală conține:

Pyrantel baza 5 mg

(echivalent cu 14,4 mg/ml pyrantel pamoat)

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

30 ml, 60 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.

Se administrează pe cale orală, cu ajutorul unei seringi, ca atare sau amestecat cu hrana.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

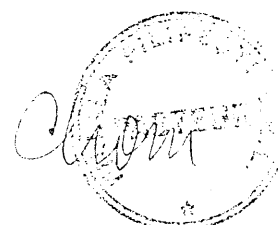
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

PYRATEL CD

5 mg/ml, suspensie orală pentru câini și 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.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A
Str. Calea Giulesti nr. 333, Bucuresti, sector 6, România.
Tel. : 021 220.69.20
Fax : 021 220.69.15
e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriei:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L
Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România
Tel: 021 220.69.20
Fax: 021 220.69.15
e-mail: pasteur@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL CD, 5 mg/ml, suspensie orală pentru câini și pisici

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

1 ml suspensie orală conține:

Substanța activă:

Pyrantel baza
(echivalent cu 14,4 mg/ml pyrantel pamoat)

Excipienți:

metil parahidroxi benzoat
propil parahidroxi benzoat.....
propilenglicol
polisorbit 80
sorbitol,
dioxid de siliciu coloidal
gumă xantan
metabisulfid de sodiu
apă purificată.



4. INDICAȚII

PYRATEL CD, este administrat la câini și pisici în tratamentul parazitologic provocate de următoarele nematode gastrointestinale: *Toxocara spp*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp*, *Uncinaria stenocephala*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele debile.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Rar, poate să apară vomă sau diaree după administrarea produsului.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medical veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

PYRATEL CD suspensie se administrează pe cale orală, cu ajutorul unei seringi, direct în cavitatea bucală sau amestecat cu hrana, în doză de:

- **Câini:** 1ml PYRATEL CD/ kg greutate corporală
- **Pisici:** 4 ml PYRATEL CD/ kg greutate corporală

Tratamente de rutină

• Căței și pisoi până în a12-a săptămână de viață:

Primul tratament se face în a 14-a zi de viață, iar cele ulterioare la intervale de două săptămâni până la vârsta de 10 săptămâni. Dacă infestația persistă, se recomandă să se continue tratamentul la un interval de 2 săptămâni până când animalul împlinește 12 săptămâni.

• Câini și pisici de peste 12 săptămâni:

Pentru animalele care trăiesc în condiții igienice satisfăcătoare, este suficient ca ele să fie tratate regulat la intervale de 3 luni. În cazuri de igienă precară și în condiții de căldură și umiditate excesive, ce favorizează dezvoltarea paraziților, animalele trebuie tratate după sfatul medicului.

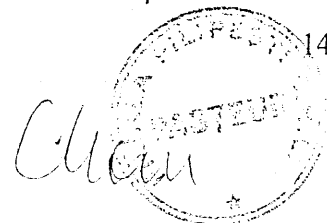
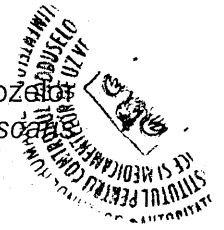
• Cățele și pisici gestante :

Pisicile trebuie tratate la 2, 4 și 6 săptămâni după fiecare ciclu de calduri.

Femelele gestante vor fi tratate cu circa 10 zile înainte de fătare și la 2, 4, 6, 8 și 10 săptămâni după fiecare fătare (odată cu puii lor). În afara acestor perioade tratamentul animalelor ce trăiesc în condiții igienice bune se va repeta la intervale de 3 luni.

Tratamente în infestații parazitare:

Animalul trebuie tratat cu o primă doză și apoi tratamentul se repetă la 2 - 3 săptămâni deoarece o bună protecție contribuie la creșterea vitalității animalului tratat. Aceste măsuri sunt justificate și de faptul că orice câine sau pisică infestat



cu paraziți constituie o amenințare pentru sănătatea oamenilor din apropierea lui (în special pentru copii).

Nu sunt necesare măsuri de dietă înaintea administrării produsului.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, greutatea corporala trebuie sa fie determinata cat mai exact posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Urmatoarele practici cresc riscul dezvoltarii rezistentei si in consecinta pot determina ineficienta terapiei antihelmintice:

- Utilizarea repetata si prea frecventa a antihelminticelor din aceiasi clasa, pe o perioada extisa de timp
- Subdozarea, care poate fi cauzata de o subestimare a greutatii corporale a animalului sau de o administrare incorecta a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistenta la antihelmintice trebuie investigate folosind teste paraclinice, ex: testul de reducere a numarului total de oua.

In situatia in care testele indica rezistenta fata de o anumita clasa de antihelmintice, trebuie recurs la un antihelmintic cu mod de actiune diferit prin schimbarea clasei.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

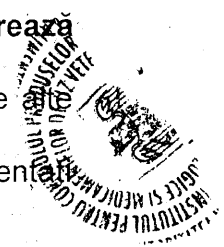
- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
Nu este cazul.



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

A se va evita contactul cu ochii și pielea. A se spăla mâinile și orice părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

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



UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu este recomandat tratamentul simultan cu alte produse antiparazitare

SUPRADOZARE:

Administrat într-o doză de 5 ori mai mare decât cea recomandată nu a produs efecte adverse. Se va evita supradozarea

INCOMPATIBILITĂȚI:

Este incompatibil cu produse ce conțin: morantel, levamisol, piperazină și compuși organofosforici.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Acțiune farmacoterapeutică

PYRATEL CD prin componenta sa activă - pyrantelul pamoat, acționează asupra endoparaziților din clasa nematodelor gastrointestinale: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria stenocephala* prezenți la câini și pisici.

Pyrantelul pamoate este un agent blocant neuromuscular depolarizant, care își exercită efectele sale antihelmintice prin eliberarea de acetilcolină și inhibarea de colinesterază, rezultând în stimularea receptorilor din helminții intestinali sensibili. Aceasta produce depolarizarea membranei musculare producând paralizia parazitului. Helminții paralizați sunt expulzați din tractul gastro-intestinal de peristaltismului normal.



Prezentare

Produsul este ambalat în flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 30 ml, 100 ml, 500 ml, 1 litru produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A

Str. Calea Giulești nr. 333, București, sector 6, România.

Tel. : 021 220.69.20

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

