



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Propilenglicol	
Polisorbat 80	
Sorbitol	
Dioxid de siliciu coloidal	
Gumă xantan	
Metabisulfid de sodiu	
Metil parahidroxibenzoat	1,8 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Apă purificată	

Suspensie omogenă, de culoare galbenă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini
Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar, este administrat la câini și pisici în tratamentul parazitozelor provocate de următoarele nematode gastrointestinale:

- *Toxocara spp. (Toxocara canis, Toxocara cati) Toxascaris leonina*
- *Ancylostoma caninum*
- *Uncinaria stenocephala*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele debile.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



3.4 Atenționări speciale

Următoarele 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 durată de timp prelungită.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutateii corporale a animalului, sau o administrare incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență 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 grupei farmaceutice.

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:

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini, pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă Diaree
-------------------------------------------------------------	----------------

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu este recomandat tratamentul simultan cu alte produse antiparazitare.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală, cu ajutorul seringii, direct în cavitatea bucală sau amestecat cu hrana, în următoarele doze:

- Câini: 5 mg pyrantel bază/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală
- Pisici: 20 mg pyrantel bază/ kg greutate corporală, echivalent cu 4 ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală

Căței și pisoi până la a 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 împlinește 12 săptămâni.

Câinii și pisicile cu vârsta 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 și în lactație:

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.

Dacă infestația persistă, se recomandă să se continue tratamentul la un interval de 2 săptămâni.

Nu sunt necesare măsuri de dietă înaintea administrării produsului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

A se agita înainte de utilizare.

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

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

Se va evita supradozarea.

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 :

QP52AF02

4.2 Farmacodinamie

Pyrantelul pamoat acționează asupra endoparaziților din clasa nematodelor gastrointestinale: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Toxocara cati*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*.

Pyrantelul pamoat 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.

4.3 Farmacocinetică

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 nu au determinat toxicitate.

Eliminare:

Metaboliții se elimină prin urină restul prin materiile fecale.

Eliminarea substanței active nemetabolizate se face prin urină și prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra flaconul bine închis

A se feri de lumină directă.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton x flacon de polietilenă de înaltă densitate, închis cu dop din polietilenă de înaltă densitate x 30 ml, x 60 ml, x 100 ml

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, închis cu dop din polietilenă de înaltă densitate x 500 ml x 1 litru.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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

150289

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.10.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

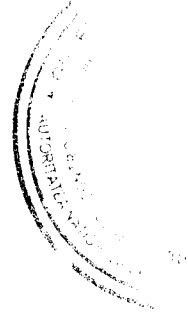
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără 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

AMEX Au. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL CD, 5 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 ml
60 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini
Pisici

5. INDICAȚII

Tratamentul parazitozelor provocate de următoarele nematode gastrointestinale: *Toxocara spp.* (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* la câini și pisici.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.
După deschidere a se utiliza a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul bine închis.
A se feri de lumină directă.
A se feri de îngheț.

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

150289

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 30 ml, x 60 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL CD, 5 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Câini
Pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul bine închis
A se feri de lumină directă.
A se feri de îngheț

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

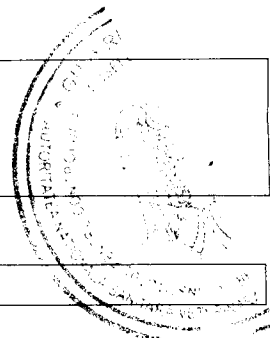
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate x 500 ml, x 1 litru

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PYRATEL CD, 5 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml
1 litru

4. SPECII ȚINTĂ

Câini
Pisici

5. INDICAȚII

Tratamentul parazitozelor provocate de următoarele nematode gastrointestinale: *Toxocara spp.* (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* la câini și pisici.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp.
După deschidere a se utiliza a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra flaconul bine închis
A se feri de lumină directă.
A se feri de îngheț

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

150289

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

1 ml suspensie conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,8 mg
Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Suspensie omogenă, de culoare galbenă

3. Specii țintă

Câini
Pisici

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar, este administrat la câini și pisici în tratamentul parazitozelor provocate de următoarele nematode gastrointestinale:

- *Toxocara spp. (Toxocara canis, Toxocara cati)*
-
- *Toxascaris leonina*
- *Ancylostoma caninum*
- *Uncinaria stenocephala*

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele debile.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Următoarele 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 durată de timp prelungită.
- Subdozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutatei corporale a animalului, sau o administrare incorectă a produsului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență 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 grupei farmaceutice.

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

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

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu este recomandat tratamentul simultan cu alte produse antiparazitare.

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

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini, pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă Diaree
-------------------------------------------------------------	----------------

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare orală cu ajutorul seringii, direct în cavitatea bucală sau amestecat cu hrana, în următoarele doze:

Câini: 5 mg pyrantel bază/ kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală

• Pisici: 20 mg pyrantel bază/ kg greutate corporală, echivalent cu 4 ml produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală.

Căței și pisoi până la a 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 pisicile cu vârsta 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 și în lactație:

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.

Dacă infestația persistă, se recomandă să se continue tratamentul la un interval de 2 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu sunt necesare măsuri de dietă înainte administrării produsului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

A se agita înainte de utilizare.

10. Perioade 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 flaconul bine închis.

A se feri de lumină directă.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton/ flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150289

Cutie din carton x flacon de polietilenă de înaltă densitate închis cu dop din polietilenă de de înalta densitate x 30 ml, x 60 ml, x 100 ml.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate închis cu dop din polietilenă densitate închis cu dop din polietilenă de de înalta densitate x 500 ml, x 1 litru.

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

15. Data ultimei revizuirii 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații