

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PYRATEL EQ ,132 mg/ml, pastă orală pentru cai

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml pastă orală conține:

Substanța activă:

Pyrantel 132mg
(echivalent cu 380,9mg/ml pyrantel pamoat)

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 2 mg

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pastă orală.

Se prezintă sub formă de pastă omogenă, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**4.1 SPECII ȚINTĂ:**

Cai

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Se utilizează la cai pentru tratamentul endoparazitozelor produse de nematode (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Oxyurus equi*, *Parascaris equorum*) și cestode (*Anaplocephala spp.*)

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează animalelor debile.

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

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 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.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
La administrarea produsului se va avea grija ca in cavitatea bucală a animalelor să nu existe resturi de furaje.
- **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 alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.
In caz de contact accidental cu produsul solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACȚII ADVERSE:

Administrat conform instrucțiunilor nu s-au semnalat reacții adverse.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Nu este recomandat tratamentul simultan cu produse ce conțin: morantel, levamisol, piperazină și compuși organofosforici.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

PYRATEL EQ, pastă, se administrează pe cale orală.

Doza variază în funcție de greutatea animalului supus tratamentului, astfel:

- pentru nematode doza este de 660 mg pyrantel bază/100 kg greutate corporală, respectiv o gradație (5 ml pastă) / 100 kg greutate corporală.

Conținutul unei seringi asigură tratarea unui animal de 600 kg greutate corporală.

- pentru cestode (tenii) se utilizează doze duble comparativ cu cele utilizate în combaterea nematodelor gastrointestinale și anume 10 ml pastă/ 100 kg greutate corporală.



Mânjii în vârstă de 2 - 8 luni se vor deparazita lunar.

lepele gestante se deparazitează cu 1 lună înainte de fătare, tratamentul repetându-se la 10 -14 zile după fătare.

Caii și poneii peste 8 luni se deparazitează la fiecare 6 săptămâni.

Pentru administrare, inelul de pe pistonul gradat al seringii se fixează corespunzător greutateii, se introduce siringa în cavitatea bucală a calului, în spațiul interdental, cât mai adânc, depunând medicamentul la baza limbii. Imediat după administrare, se ridică capul animalului pentru câteva secunde.

Înainte de administrarea pastei trebuie avut grijă să nu existe nici un fel de furaj în cavitatea bucală.

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

4.10 SUPRADOZARE:

Pyrantelul pamoat este moderat toxic. Administrat la cai într-o doză de 20 ori mai mare decât cea recomandată nu a produs efecte adverse.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, tetrahidropirimidine, pyrantel

Codul veterinar ATC: QP52AF02

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

PYRATEL E.Q, prin componenta sa activă - pyrantelul pamoat, acționează asupra endoparaziților din clasa nematodelor (*Strongylus vulgaris*, *edentatus* și *equinus*, *Oxyurus equi*, *Parascaris equorum*) și utilizat la o concentrație mai mare asupra paraziților din clasa cestode (*Anaplocephala spp.*) 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. Particularitati 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 valori de 50-130 ng/ml.



Biotransformare

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

Eliminare

Metaboliții se elimină prin urină (1,2-4,6%) restul prin materiile fecale.

Eliminarea produsului hemetabolizat se face prin urină (cca 7%) și prin fecale (cca 50%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Propilenglicol
PVP K 30
polisorbat 80
glicerină
lactoza
stearat de magneziu,
sorbitol
alcool cetostearilic
guma xantan
metabisulfid de sodiu
metil parahidroxibenzoat
propil parahidroxibenzoat
apă distilată.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu este recomandat tratamentul simultan 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



6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Produsul este ambalat în seringă dozatoare din polipropilena cu 30 ml produs, în cutie de carton individuală.

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. : 021 220.64.86

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:

Se elibereaza numai pe baza dev reteta veterinara.



Chom

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie individuală de carton pentru seringă dozatoare cu 30 ml pastă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL EQ ,132 mg/ml, pastă orală pentru cai
pyrantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de pastă orală conține :

Substanța activă:

Pyrantel 132 mg;
(echivalent cu 380,9mg/ml pyrantel pamoat)

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 2 mg;

Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

propilenglicol

PVP K 30

polisorbat 80

glicerină

lactoză

stearat de magneziu

sorbitol

alcool cetostearilic

guma xantan

metabisulfit de sodiu

apă distilată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie individuală de carton pentru seringă dozatoare de 30 ml

5. SPECII TINTĂ

Cai

6. INDICAȚII

Se utilizează la cai pentru tratamentul endoparazitozelor produse de nematode (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Oxyurus equi*, *Parascaris equorum*) și cestode (*Anaplocephala* spp).



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

PYRATEL EQ, pastă se administrează pe cale orală. Doza variază în funcție de greutatea animalului supus tratamentului, astfel:

- pentru nematode doza este de 660 mg pyrantel bază/100 kg greutate corporală, respectiv o gradăție (5 ml pastă) / 100 kg greutate corporală. Conținutul unei seringi asigură tratarea unui animal de 600 kg greutate corporală.

- pentru cestode (tenii) se utilizează doze duble comparativ cu cele utilizate în combaterea nematodelor gastrointestinale și anume 10 ml pastă/ 100 kg greutate corporală.

Mânjii în vârstă de 2 - 8 luni se vor deparazita lunar.

lepele gestante se deparazitează cu 1 lună înainte de fătare, tratamentul repetându-se la 10 -14 zile după fătare.

Caii și poneii peste 8 luni se deparazitează la fiecare 6 săptămâni.

Pentru administrare, inelul de pe pistonul gradat al seringii se fixează corespunzător greutății, se introduce seringă în cavitatea bucală a calului, în spațiul interdental, cât mai adânc, depunând medicamentul la baza limbii. Imediat după administrare, se ridică capul animalului pentru câteva secunde.

Înainte de administrarea pastei trebuie avut grijă să nu existe nici un fel de furaj în cavitatea bucală.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de administrare.

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



Choni

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA " A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI COMERCIALIZARE

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A"

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

Tel. : 021 220.64.86

Fax : 021 220.69.15

e-mail: *pasteur@pasteur.ro*

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



Chiu

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi dozatoare din polipropilena cu 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL EQ, 132 mg/ml, pastă orală pentru cai
pyrantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml pastă conține:

Pyrantel 132 mg;
(echivalent cu 380,9mg/ml pyrantel pamoat)

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

30 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.



Chiru

PROSPECT

PYRATEL EQ
– pastă orală pentru cai-

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. : 021 220.64.86

Fax : 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei:

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.64.86

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL EQ ,132 mg/ml, pastă orală pentru cai
pyrantel

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

1 ml de pastă conține :

Substanța activă:

Pyrantel 132 mg
(echivalent cu 380,9mg/ml pyrantel pamoat)

Excipienti:

Metil parahidroxibenzoat

Propil parahidroxibenzoat

propilenglicol

PVP K 30

polisorbat 80

glicerină

lactoză

stearat de magneziu

sorbitol

alcool cetostearilic

guma xantan



Chiru

metabisulfit de sodiu
apă distilată

4. INDICAȚII

Se utilizează la cai pentru tratamentul endoparazitozelor produse de nematode (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Oxyurus equi*, *Parascaris equorum*) și cestode (*Anaplocephala spp.*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează animalelor debile.

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

6. REACȚII ADVERSE

Administrat conform instrucțiunilor nu s-au semnalat reacții adverse.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

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

PYRATEL EQ, pastă, se administrează pe cale orală.

Doza variază în funcție de greutatea animalului supus tratamentului, astfel:

- pentru nematode doza este de 660 mg pyrantel baza/100 kg greutate corporală, respectiv o gradăție (5 ml pastă) / 100 kg greutate corporală.

Conținutul unei seringi asigură tratarea unui animal de 600 kg greutate corporală.

- pentru cestode (tenii) se utilizează doze duble comparativ cu cele utilizate în combaterea nematodelor gastrointestinale și anume 10 ml pastă/ 100 kg greutate corporală.

Mânji în vârstă de 2 - 8 luni se vor deparazita lunar.

Iepile gestante se deparazitează cu 1 lună înainte de fătare, tratamentul repetându-se la 10 -14 zile după fătare.

Caii și poneii peste 8 luni se deparazitează la fiecare 6 săptămâni.

Pentru administrare, inelul de pe pistonul gradat al seringii se fixează corespunzător greutateii, se introduce siringa în cavitatea bucală a calului, în spațiul interdental, cât mai adânc, depunând medicamentul la baza limbii. Imediat după administrare, se ridică capul animalului pentru câteva secunde.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La administrarea produsului se va avea grijă ca în cavitatea bucală a animalelor să nu existe resturi de furaje.

10. TIMP DE AȘTEPTARE



Chiu

Carne și organe: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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
- Sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății corporale a animalului sau de 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 ouă.

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.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La administrarea produsului se va avea grijă ca în cavitatea bucală a animalelor să nu existe resturi de furaje.

- **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 cu produsul solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:



Chiru

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu este recomandat tratamentul simultan cu produse ce conțin: morantel, levamisol, piperazină și compuși organofosforici.

SUPRADOZARE:

Pyrantelul pamoat este moderat toxic. Administrat la cai într-o doză de 20 ori mai mare decât cea recomandată nu a produs efecte adverse.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu este recomandat tratamentul simultan 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 EQ, prin componenta sa activă pyrantelul pamoat din categoria tetrahidropirimidinelor acționează asupra endoparaziților din clasa nematode și cestode.

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

Pyrantelul pamoat se adsoarbe puțin în intestin. Concentrațiile maxime în sânge sunt atinse după 2-3 ore. Se metabolizează rapid și este eliminat în proporție de 35 - 50% în cea mai mare parte prin fecale, fiind mai activ asupra paraziților din intestinul gros.

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

Prezentare

Produsul este ambalat în seringi dozatoare din polipropilena cu 30 ml pastă, ambalate în cutii de carton individuale.

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



depu