

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 132 mg
(echivalent cu 380,9 mg/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 controlul endoparazitozelor produse de nematode (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus* și *Strongylus equinus*, *Oxyurus equi*, *Parascaris equorum*) și cestode (*Anoplocephala spp.*)

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează animalelor debile.

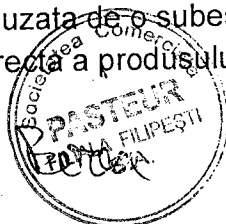
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

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 durată de timp prelungită.

- sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății 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 ouă).

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

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La administrare 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 solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului și 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 gradăție (5 ml pastă) / 100 kg greutate corporală.

Conținutul unei seringi asigură tratarea a 600 kg greutate corporală.

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

Mâinji 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 cu vârsta de peste 8 luni se deparazitează la fiecare 6 săptămâni.

Pentru administrare, inelul de pe pistonul gradat al seringii se fixează corespunzător greutateii, se introduce seringă în cavitatea bucală a calului, în



spațiul interdentar, cât mai adânc, depunând produsul la baza limbii. Imediat după administrare, se ridică capul animalului pentru câteva secunde.

Înainte de administrarea produsului 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 pamoat este un agent blocant neuromuscular depolarizant, care își exercită efectele sale antihelmintice prin eliberarea de acetilcolină și inhibarea de colinesterază, rezultând 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

In urma administrării orale , concentrația in plasmă este nesemnificativă , in 1-3 ore atingând valori de 50-130 ng/ml.

Biotransformare

Pyrantelul pamoat este complet metabolizat în metaboliți în principal în ficat, metaboliții nu determină toxicitate.

Eliminare

Metaboliții se elimină prin urină (1,2 - 4,6%) restul prin materiile fecale. Eliminarea substanței active nemetabolizată are loc prin urină (cca 7%) și prin fecale (aproximativ 50%).



6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Propilenglicol, PVP K 30, polisorbitat 80, glicerină, lactoză, stearat de magneziu, sorbitol, alcool cetostearilic, gumă xantan, metabisulfid de sodiu, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, apă purificată.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

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

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

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.

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Produsul este ambalat în seringi dozatoare de polipropilena cu 30 ml produs, ambalate fiecare în cutie de carton.

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:

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:

150288

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000 / 28.06.2006/ 28.06.2011/02.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie individuală pentru seringă dozatoare cu 30 ml pastă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de pastă conține :

Substanța activă:

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

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 2 mg
Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie individuală pentru seringă dozatoare de 30 ml

5. SPECII TINTĂ

Cai

6. INDICAȚII

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

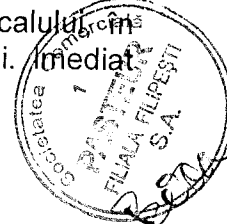
- pentru cestode (tenii) se utilizează doze duble comparativ cu cele utilizate în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și anume 10 ml pastă/ 100 kg greutate corporală.

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 produsul la baza limbii. **Imediat** după administrare, se ridică capul animalului pentru câteva secunde.



Înainte de administrarea produsului 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.

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 prima deschidere se va utiliza până la 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica 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 eliminate 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.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

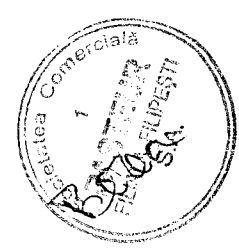
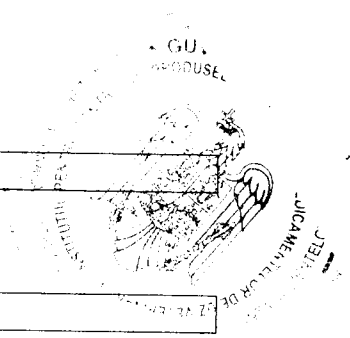


16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150288

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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 pamoat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml de pastă conține :

Substanța activă:

Pyrantel132 mg
(echivalent cu 380,9 mg/ml pyratel 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 “

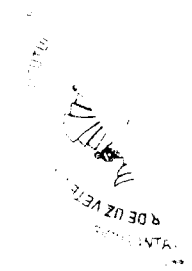
Numai pentru uz veterinar.



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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii 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

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

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

1 ml de pastă conține :

Substanța activă:

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

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat..... 2 mg
Propil parahidroxibenzoat..... 0,2 mg

4. INDICAȚII

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

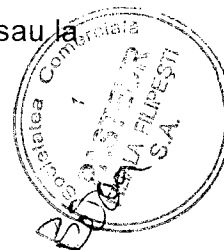
5. CONTRAINDICAȚII

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 medicul 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 nematodozelor gastrointestinale și anume 10 ml pastă/ 100 kg greutate corporală.

Mânji 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 cu vârsta de peste 8 luni se deparazitează la fiecare 6 săptămâni.

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

Înainte de administrarea produsului 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

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 durată de timp prelungită.

- sub-dozarea, care poate fi cauzată de o subestimare a greutății 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 ouă).

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

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La administrare 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 și eticheta.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

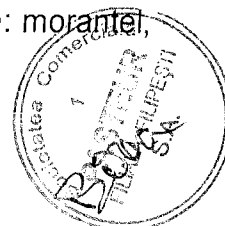
Nu este recomandat tratamentul simultan cu produse ce conțin: morantel, levamisol, piperazină și compuși organofosforici.

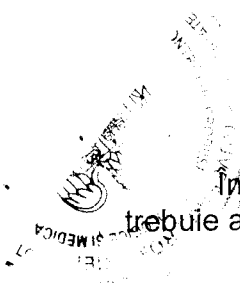
SUPRADOZARE:

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

INCOMPATIBILITATI:

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





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

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
eliminarea a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie
la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Produsul este ambalat în seringi dozatoare din polipropilena 30 ml pastă,
ambalate fiecare în cutie de carton.

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



