

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL EQ 132 mg/ml pastă orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pirantel 132 mg (echivalent cu 380,9 mg pirantel embonat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	2 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Propilenglicol	
Polivinilpirolidonă K 30	
Polisorbat 80	
Glicerină	
Lactoză	
Stearat de magneziu	
Sorbitol	
Alcool cetostearilic	
Gumă xantan	
Metabisulfid de sodiu	
Apă purificată	

Pastă orală omogenă, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la 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 tratamentului:

- utilizarea repetată și frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalului sau din administrarea incorectă a produsului medicinal veterinar.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, Testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

În situația în care rezultatele testelor indică o rezistență față de o anumită clasă de antihelmintice, trebuie utilizat un antihelmintic cu un mod de acțiune diferit, prin schimbarea grupei farmacologice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În momentul administrării 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 medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai.

Nu s-au semnalat.

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza variază în funcție de greutatea corporală a animalului, astfel:

Nematode:

- doza este de 660 mg substanță activă/100 kg greutate corporală, respectiv o gradăție (5 ml pastă orală)/100 kg greutate corporală.

Conținutul unei seringi asigură tratamentul a 600 kg greutate corporală.

Cestode (tenii):

- se administrează doze duble comparativ cu cele utilizate în tratamentul nematodozelor gastrointestinale, și anume 10 ml pastă orală/100 kg greutate corporală.

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

Iepele gestante se deparazitează cu o 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 corporale, apoi seringă se introduce în cavitatea bucală a calului, în spațiul interdental, cât mai adânc, depunând produsul medicinal veterinar la baza limbii. Imediat după administrare, capul animalului trebuie ridicat pentru câteva secunde.

Înainte de administrarea produsului, trebuie să avem grijă ca în cavitatea bucală să nu existe resturi de furaj.

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)

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

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

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AF02

4.2 Farmacodinamie

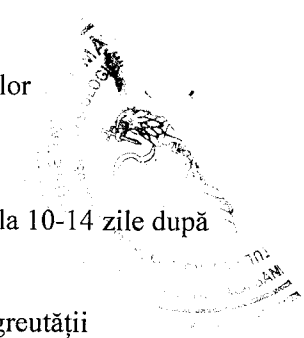
PYRATEL EQ, prin componenta sa activă - pirantelul embonat, acționează asupra endoparaziților din clasa nematodelor (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*, *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*) și, atunci când este utilizat la o concentrație mai mare, asupra paraziților din clasa cestodelor (*Anoplocephala spp.*).

Pirantelul embonat este un agent blocant neuromuscular depolarizant, care își exercită efectele antihelmintice prin eliberarea de acetilcolină și inhibarea colinesterazei, rezultând stimularea receptorilor de la nivelul helminților intestinali susceptibili. Acesta produce depolarizarea membranei musculare, determinând paralizia parazitului. Helminții paralizați sunt expulzați din tractul gastro-intestinal prin peristaltismul normal.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Absorbția pirantelului embonat 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

Pirantelul embonat este complet metabolizat la nivel hepatic, iar metaboliții săi nu prezintă efecte toxice.

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%).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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 ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi dozatoare din polipropilenă de înaltă densitate x 30 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x o seringă dozatoare x 30 ml.

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

150288

8. 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 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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x seringă dozatoare x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL EQ 132 mg/ml pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pirantel 132 mg (echivalent cu 380,9 mg pirantel embonat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x seringă dozatoare x 30 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

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

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 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 ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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 COPIILOR”

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

150288

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Seringă, dozatoare din polipropilenă de înaltă densitate x 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PYRATEL EQ 132 mg/ml pastă orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pirantel 132 mg (echivalent cu 380,9 mg pirantel embonat)

3. SPECII ȚINTĂ

Cai.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 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 ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

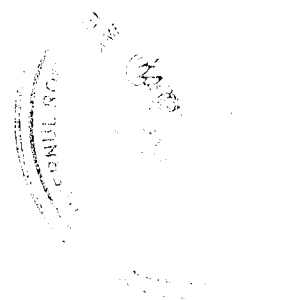
A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PYRATTEL EQ 132 mg/ml pastă orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pirantel 132 mg (echivalent cu 380,9 mg pirantel embonat)

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Pastă omogenă, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la 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 tratamentului:

- utilizarea repetată și frecventă a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalului sau din administrarea incorectă a produsului medicinal veterinar.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate utilizând teste paraclinice (de exemplu, Testul de reducere a numărului de ouă din fecale).

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

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 produse care conțin morantel, levamisol, piperazină și compuși organofosforici.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

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

7. Evenimente adverse

Cai.

Nu s-au semnalat.

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, icbm@icbm.ro.

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

Administrare orală.

Doza variază în funcție de greutatea corporală a animalului, astfel:

Nematode:

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

Conținutul unei seringi asigură tratamentul a 600 kg greutate corporală.

Cestode (tenii):

- se administrează doze duble comparativ cu cele utilizate în tratamentul nematodozelor gastrointestinale, și anume, 10 ml/100 kg greutate corporală.

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

Iepele gestante se deparazitează cu o 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 greutății corporale, apoi seringă se introduce în cavitatea bucală a calului, în spațiul interdental, cât mai adânc, depunând produsul medicinal veterinar la baza limbii. Imediat după administrare capul animalului trebuie ridicat pentru câteva secunde.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrarea produsului trebuie să avem grijă ca în cavitatea bucală să nu existe resturi de furaj.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

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 ambalajul bine închis.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

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

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 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

150288

Ambalaj primar:

Seringi dozatoare din polipropilenă de înaltă densitate x 30 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x o seringă dozatoare x 30 ml.

15. Data ultimei revizui 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, 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