



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TOTAL, comprimate pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanțe active

1 comprimat de 250 mg contine

Praziquantel 25 mg

Pyrantel 72 mg

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate de culoare gri-crem.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul medicinal veterinar este un antihelmintic, indicat pentru deparazitarea câinilor și pisicilor înainte de vaccinare. El este activ față de infestațiile cu următorii paraziti:

Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Mesocestoides spp.

4.3. Contraindicații

Produsul nu se administrează animalelor tarate sau cu stare de întreținere necorespunzătoare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței parazitilor la tratamentul cu antihelmintice se vor evita :

- utilizarea frecventă sau repetarea utilizării antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp,

- subdozarea, ca urmare a estimării greșite a greutății corporale, sau utilizarea necorespunzătoare a produsului, Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice.

În cazul dezvoltării rezistenței parazitilor la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din alta clasă farmacologică și un mod de acțiune diferit.

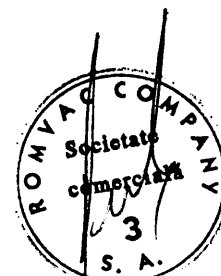
Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (testul numărării oualelor din fecale).

În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.



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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau apariția oricăror fel de simptome provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual obișnuit – halat, mănuși.

Persoanele cu hipersensibilitate crescută la una din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta

4.6. Reacții adverse

Nu sunt

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează în prima jumătate a perioadei de gestație.

Nu se administrează în perioada de lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează în asociație cu medicamente ce conțin piperazină

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Dozele recomandate la câini depind de masa corporală a animalelor și sunt următoarele:

- la câini până la 2 kg, 1/2 comprimat,
- câini cu masa corporală între 2-5 kg, 1 comprimat,
- câini cu masa corporală între 5-10 kg, 2 comprimate,
- câini cu masa corporală între 10-20 kg, 4 comprimate,
- câini 20-30 kg, 6 comprimate,
- câini 30-40 kg, 8 comprimate,
- câini 40-50 kg 10 comprimate.

Dozele recomandate la pisici sunt următoarele:

- pisici tinere, 1/2 comprimat,
- pisici adulte, 1 comprimat.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul supradozării dacă apar semne de intoxicație trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ANTIHELMINTICE, derivați de quinolina și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC:QP52AA51.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Praziquantel

Este un antihelmintic eficient ce acționează asupra teniilor (viermilor plăți), distrugând atât formele adulte cât și cele tinere. Substanța activă stimulează secreția glandelor intestinale și permite acțiunea enzimelor din suc intestinal asupra paraziților, producând moartea acestora.



Acționează asupra nematodelor (viermilor rotunzi), prin mecanisme blocante neuromusculare (depolarizare), cauzând astfel o contracție bruscă, urmată de paralizia paraziților. Substanța activă produce paralizia musculaturii paraziților și stimulează peristaltismul intestinal, favorizând eliminarea lor.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Praziquantel

Este bine absorbit din tractul gastro-intestinal. Concentrația maximă în ser este atinsă la 30-120 de minute după administrare la câini. Traversează peretele intestinal și bariera hemato-encefalică ajungând și în sistemul nervos central. Praziquantel este metabolizat în principal în ficat, fiind excretat în principal prin urină, iar timpul de înjumătățire este de aproximativ 3 ore la câine.

Pyrantel

Este absorbit într-o mică măsură la nivel gastro-intestinal. După o singură doză orală de pyrantel de 11mg/kg, concentrațiile plasmatice maxime sunt de 50-130 ng/ml și se instalează în 1-3 ore. Pyrantel este parțial metabolizat în ficat. Aproximativ 50 % din doza orală de pyrantel este eliminată nemodificată prin fecale și 7 % se elimină prin urină tot sub formă nemodificată și sub formă de metaboliți ce conțin N-metil-1,3-propandiamină.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză, amidon, aerosil, talc, avicel, stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25° C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 20 comprimate și blistere din folie de Al-PVC cu 10 comprimate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

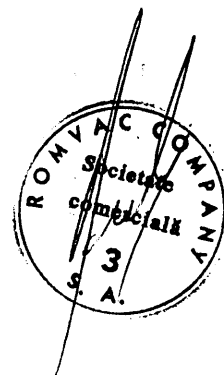
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +402.1350.31.07; Fax: +402.1350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

15.10.2002/30.11.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane de polietilena de înaltă densitate cu 20 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOTAL, comprimate pentru câni și pisici.
Praziquantel
Pyrantel pamoate.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat de 250 mg conține:
Praziquantel 25 mg.
Pyrantel pamoate 72 mg.

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

20 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

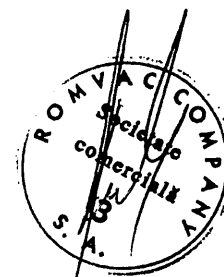
Serie/Lot/ BN

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Blișter Aluminu-PVCcu 10 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOTAL, comprimate pentru câni și pisici.
Praziquantel
Pyrantel pamoate

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot/ BN

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

TOTAL

Comprimate pentru caini si pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

S.C. Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TOTAL, comprimate pentru câini și pisici.

Praziquantel.

Pyrantel.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Praziquantel 25 mg/cp

Pyrantel 72 mg/cp

Excipienți:

Amidon, aerosil, talc, avicel, stearat de magneziu, lactoză.

4. INDICAȚII

Este un antihelmintic indicat pentru deparazitarea câinilor și pisicilor înainte de vaccinare. El este activ față de infestațiile cu următorii paraziti:

Toxocara canis, Toxocara cati, Toxocaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Ancylostoma tubaeforme, Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia spp., Mesocestoides spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se administrează animalelor tarate sau cu stare de întreținere necorespunzătoare. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțe active sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

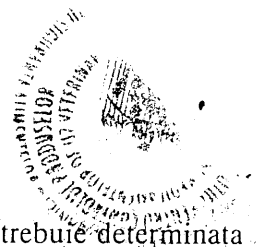
Produsul se administrează oral.

Se va estima corect masa corporală a animalelor, pentru a se evita subdozarea sau supradozarea medicamentului.

Dozele recomandate la câini depind de masa corporală a animalelor și sunt următoarele:

- la câini până la 2 kg, 1/2 comprimat,
- câini cu masa corporală între 2-5 kg, 1 comprimat,
- câini cu masa corporală între 5-10 kg, 2 comprimate,
- câini cu masa corporală între 10-20 kg, 4 comprimate,
- câini 20-30 kg, 6 comprimate,
- câini 30-40 kg, 8 comprimate,
- câini 40-50 kg 10 comprimate.





Dozele recomandate la pisici sunt următoarele:

- pisici tinere, 1/2 comprimat,
- pisici adulte, 1 comprimat.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporala a animalului trebuie determinata cat mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Produsul nu se administrează animalelor tarate sau cu stare de întreținere necorespunzătoare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare din excipienți

Pentru evitarea dezvoltării rezistenței parazitilor la tratamentul cu antihelmintice se vor evita :

- utilizarea frecventă sau repetarea utilizării antihelminticelor din aceeași clasă pentru o perioadă lungă de timp,
- subdozarea, ca urmare a estimării greșite a greutății corporale, sau utilizarea necorespunzătoare a produsului,

Dozarea incorectă poate favoriza dezvoltarea rezistenței la antihelmintice.

În cazul dezvoltării rezistenței parazitilor la anumite antihelmintice, utilizați pentru tratament un antihelmintic din alta clasă farmacologică și un mod de acțiune diferit.

Suspiciunile de cazuri clinice cu rezistență la antihelmintice ar trebui să fie investigate în continuare cu ajutorul testelor (testul numărării ouălor din fecale).

În cazul în care rezultatele testelor sugerează o rezistență puternică față de un anumit antihelmintic, ar trebui să fie utilizat un antihelmintic aparținând altei clase farmacologice și având un mod de acțiune diferit

În caz de ingestie accidentală a produsului sau apariția oricăror fel de simptome provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual obișnuit – halat, mănuși.

Persoanele cu hipersensibilitate crescută la una din componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta

Nu se administrează în prima jumătate a perioadei de gestație

Nu se administrează în perioada de lactație.

Nu se administrează în asociație cu medicamente ce conțin piperazină

În cazul supradozării dacă apar semne de intoxicație trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 20 comprimate și blistere din folie Al-PVC cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice

Praziquantel

Este un antihelmintic eficient ce acționează asupra teniilor (viermilor plați), distrugând atât formele adulte cât și cele tinere. Substanța activă stimulează secreția glandelor intestinale și permite acțiunea enzimelor din suc intestinal asupra paraziților, producând moartea acestora.

Pyrantel

Acționează asupra nematodelor (viermilor rotunzi), prin mecanisme blocante neuromusculare (depolarizare), cauzând astfel o contracție bruscă, urmată de paralizia paraziților. Substanța activă produce paralizia musculaturii paraziților și stimulează peristaltismul intestinal, favorizând eliminarea lor.

Proprietăți farmacocinetice

Praziquantel

Este bine absorbit din tractul gastro-intestinal. Concentrația maximă în ser este atinsă la 30-120 de minute după administrare la câini. Traversează peretele intestinal și bariera hemato-encefalică ajungând și în sistemul nervos central. Praziquantel este metabolizat în principal în ficat, fiind excretat în principal prin urină, iar timpul de înjumătățire este de aproximativ 3 ore la câine.

Pyrantel

Este absorbit într-o mică măsură la nivel gastro-intestinal. După o singură doză orală de pyrantel de 11 mg/kg, concentrațiile plasmatice maxime sunt de 50-130 ng/ml și se instalează în 1-3 ore. Pyrantel este parțial metabolizat în ficat. Aproximativ 50 % din doza orală de pyrantel este eliminată nemodificată prin fecale și 7 % se elimină prin urină tot sub formă nemodificată și sub formă de metaboliți ce conțin N-metil-1,3-propandiamină.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

S.C. Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7,

077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel.: + 4021.350.31.06, Fax: + 4021.350.31.10, E-mail: romvac@romvac.ro

