

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIANTELM, comprimate pentru caini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

|                                                    |        |
|----------------------------------------------------|--------|
| Pirantel pamoat<br>(echivalentul a 50 mg pyrantel) | 145 mg |
| Oxantel pamoat<br>(echivalentul a 200 mg oxantel)  | 560 mg |
| Praziquantel                                       | 50 mg  |

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde de culoare galbena pana la alb-galbena, cu doua linii incrucisate pe o parte pentru a fi divizat in patru parti egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Caine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La caini in tratamentul infestatiilor multiple cu urmatoarele specii de nematode si cestode:

Ancylostomatidae (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)

Ascarididae (*Toxacara canis*, *Toxascaris leonine*)

Cestodae (*Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Echinococcus spp*)

Trichuridae (*Trichuris vulpis*)

### 4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



Nu se cunosc.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Se suspectează interacțiunea cu piperazina, dar această interacțiune nu este încă demonstrată.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O singură administrare: un comprimat /10 kg g.c. (echivalent cu 5 mg pirantel + 20 mg oxantel + 5 mg praziquantel/kg g.c.).

Comprimatul se poate administra direct în cavitatea bucală a cainelui sau maruntit în bucăți mai mici și apoi amestecat în hrană.

Pentru a facilita alegerea corectă a dozajului, se poate utiliza următoarea schemă de tratament:

- **Catei și/sau caini de talie mică**

0.5 – 2 kg/ g.c.      ¼ comprimat

2.0 – 5 kg/ g.c.      ½ comprimat

5.0 – 10 kg/ g.c.    1 comprimat

- **Caini de talie medie**

11 – 20 kg/ g.c.      2 comprimate

21 – 30 kg/ g.c.      3 comprimate

- **Caini de talie mare**

31 – 40 kg/ g.c.      4 comprimate

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu se aplica..

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, derivați de chinoline și substanțe înrudite, praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Pirantel** face parte din clasa tetrahidropirimidine. În timp ce acest compus este eficient împotriva ascarizilor comuni și a viermilor cu cârlig la câini, el are eficacitate foarte limitată împotriva viermilor subțiri și nu are eficacitate împotriva viermilor plăți. Pirantel afectează sistemul neuromuscular al paraziților sensibili prin exercitarea unui efect nicotinic ireversibil asupra joncțiunilor neuromusculare ducând la paralizia spastică a parazitului.

**Oxantel** de asemenea aparține grupului de tetrahidropirimidine. Are acțiune antihelmintică asupra nematodelor ce aparțin familiei Trichuridae, cum este *Trichuris vulpis*. Modul de acțiune este ca și la pirantel legat de capacitatea de a produce depolarizarea joncțiunii neuromusculare și contractura progresivă a musculaturii parazitului ce duce la paralizia spastică.

**Praziquantel**, un derivat de quinolină, este eficient împotriva stadiilor adulte și larvare a unui număr de cestode. După ce este absorbit rapid de parazit, praziquantel produce contractura spastică a musculaturii parazitului și vacuolizarea tegumentului sincițial.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

Datele disponibile indică absorbție redusă a oxantelului pamoat și a pirantelului pamoat, cu atingerea unor concentrații mari la nivelul colonului și cecumului, unde se localizează paraziții. În urma administrării orale, praziquantelul este absorbit imediat, metabolizat și eliminat rapid.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoza monohidrat  
Celuloza microcristalina  
Povidona  
Laurilsulfat de sodiu  
Stearat de magneziu  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Amidon de porumb

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Comprimatele sunt ambalate în blister PVC/PVDC termoformat și sudat cu folie de aluminiu .

Blister cu 2 comprimate

Blister cu 4 comprimate

Blister cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate; 20 blistere x 6 comprimate; 30 blistere x 2 comprimate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Olanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26.10.2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate; 20 blistere x 6 comprimate; 30 blistere x 2 comprimate

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TRIANTELM, comprimate pentru caini  
Pirantel pamoat, oxantel pamoat, praziquantel

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Pirantel pamoat 145 mg

(echivalentul a 50 mg pyrantel)

Oxantel pamoat 560 mg

(echivalentul a 200 mg oxantel)

Praziquantel 50 mg

Lactoza monohidrat, celuloza microcristalina, povidona, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate; 20 blistere x 6 comprimate; 30 blistere x 2 comprimate

### 5. SPECII ȚINTĂ

Caini

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini in tratamentul infestatilor multiple cu urmatoarele specii de nematode si cestode:

Ancylostomatidae (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)

Ascarididae (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonine*)

Cestodae (*Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Echinococcus spp*)

Trichuridae (*Trichuris vulpis*)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

O singură administrare: un comprimat /10 kg g.c. (ecivalent cu 5 mg pirantel + 20 mg oxantel + 5 mg praziquantel/kg g.c.).

Comprimatul se poate administra direct în cavitatea bucală a cainelui sau maruntit in bucati mai mici si apoi amestecat în hrană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

**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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**  
blister din PVC/PVDC termoformat și sudat cu folie de aluminiu x 2 comprimate, x 4 comprimate,  
x 6 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRIANTELM, comprimate pentru caini  
Pirantel pamoat, oxantel pamoat, praziquantel

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**3. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

**4. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT**  
**TRIANTELM, comprimate pentru caini**

**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:

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 105, A- 1210 Viena,  
Austria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TRIANTELM, comprimate pentru caini  
Pirantel pamoat, oxantel pamoat, praziquantel

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

Fiecare comprimat conține:

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| Pirantel pamoat                 | 145 mg |
| (echivalentul a 50 mg pyrantel) |        |
| Oxantel pamoat                  | 560 mg |
| (echivalentul a 200 mg oxantel) |        |
| Praziquantel                    | 50 mg  |

Lactoza monohidrat, celuloza microcristalina, povidona, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La caini in tratamentul infestatiilor multiple cu urmatoarele specii de nematode si cestode:

Ancylostomatidae (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*)

Ascarididae (*Toxacara canis*, *Toxascaris leonine*)

Cestodae (*Dipylidium caninum*, *Mesocystoides spp*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Echinococcus spp*)

Trichuridae (*Trichuris vulpis*)

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se cunosc.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

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

**7. SPECII ȚINTĂ**



Caini.

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

O singură administrare: un comprimat /10 kg g.c. (echivalent cu 5 mg pirantel + 20 mg oxantel + 5 mg praziquantel/kg g.c.).

Comprimatul se poate administra direct în cavitatea bucală a cainelui sau maruntit în bucati mai mici și apoi amestecat în hrană.

Pentru a facilita alegerea corectă a dozajului, se poate utiliza următoarea schema de tratament:

- **Catei si/sau caini de talie mica**

0.5 – 2 kg/ g.c.      ¼ comprimat

2.0 – 5 kg/ g.c.      ½ comprimat

5.0 – 10 kg/ g.c.    1 comprimat

- **Caini de talie medie**

11 – 20 kg/ g.c.      2 comprimate

21 – 30 kg/ g.c.      3 comprimate

- **Caini de talie mare**

31 – 40 kg/ g.c.      4 comprimate

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatul se poate administra direct în cavitatea bucală a cainelui sau maruntit în bucati mai mici și apoi amestecat în hrană.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplica.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

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

Medicamentele și ambalajele rămase neutilizate se vor manipula conform reglementărilor locale în vigoare.

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

### Proprietăți farmacodinamice

**Pirantel** face parte din clasa tetrahidopirimidine. În timp ce acest compus este eficient împotriva ascarizilor comuni și a viermilor cu cârlig la câini, el are eficacitate foarte limitată împotriva viermilor subțiri și nu are eficacitate împotriva viermilor plăți. Pirantel afectează sistemul neuromuscular al

paraziților sensibili prin exercitarea unui efect nicotinic ireversibil asupra joncțiunilor neuromusculare ducând la paralizia spastică a parazitului.

**Oxantel** de asemeni aparține grupului de tertahidropirimidine. Are acțiune antihelmințică asupra nematodelor ce aparțin familiei Trichuridae, cum este *Trichuris vulpis*. Modul de acțiune este ca și la pirantel legat de capacitatea de a produce depolarizarea joncțiunii neuromusculare și contractura progresivă a musculaturii parazitului ce duce la paralizia spastică.

**Praziquantel**, un derivat de quinolină, este eficient împotriva stadiilor adulte și larvare a unui număr de cestode. După ce este absorbit rapid de parazit, praziquantel produce contractura spastică a musculaturii parazitului și vacuolizarea tegumentului sincițial.

#### **Particularități farmacocinetice**

Datele disponibile indică absorbție redusă a oxantelului pamoat și a pirantelului pamoat, cu atingerea unor concentrații mari la nivelul colonului și cecumului, unde se localizează paraziții. În urma administrării orale, praziquantelul este absorbit imediat, metabolizat și eliminat rapid.

Blister cu 2 comprimate

Blister cu 4 comprimate

Blister cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate; 20 blistere x 6 comprimate; 30 blistere x 2 comprimate

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

Intervet România S.R.L.,  
Șos. de Centură Nr. 27-28,  
Com. Chiajna, Jud. Ilfov  
Romania

