

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vermicat 230/20 mg comprimate filmate aromatizate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active :

Embonat de pirantel 230 mg (echivalent cu 79,79 mg pirantel)

Praziquantel 20 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Interiorul comprimatului:

Amidon de porumb

Celuloză microcristalină

Crospovidona

Stearat de magneziu

Siliciu coloidal anhidru

Film de acoperire

Aromă de carne la grătar

Opadry II Alb, constând în Alcool Polivinilinic, Dioxid de Titan (E171), Macrogol 3350 și talc (E553b)

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, delimitate de o linie mediană pe o parte și netede pe cealaltă parte.

3. PARTICULARITĂȚI CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor mixte provocate de următorii viermi rotunzi gastrointestinali și viermi plați:

Viermi rotunzi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Viermi plați: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în același timp cu compuși pe bază de piperazină.

A nu se utiliza la pisici mai mici de 6 săptămâni.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plăți va reapare sigur, cu excepția cazului în care există control asupra gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii, etc.. Dacă există un risc de reinfestare, solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate la pisici. Trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și condițiile de viață ale pisicii. De asemenea, este important să fie înlăturate sursele posibile de reinfestare, precum puricii și șoarecii.

Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice poate să apară după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din această clasă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Întrucât comprimatele sunt aromatizate, ele ar trebui depozitate într-un loc sigur care să nu fie la îndemâna animalelor.

Animalele aflate într-o stare deteriorată sau sunt infestate masiv, care pot manifesta simptome precum diaree, vomă, prezența paraziților în fecale și vomă, stare deteriorată a blănii, trebuie examinate de un medic veterinar înainte de administrarea produsului. Pentru pisicile care sunt sever slăbite sau sunt infestate masiv, utilizați produsul numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct pisicii sau prin adăugarea lor în hrană trebuie să se spele pe mâini.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât Echinococoza este o boală care trebuie notificată Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie obținute de la autoritățile competente relevante ghiduri specifice referitoare la tratament și supraveghere, cât și la siguranța persoanelor.

3.6 Reacții adverse

Pisici:

Foarte rar (<mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, incluzând cazurile izolate)	Tulburări gastrointestinale (cum ar fi voma și/sau hipersalivația). Tulburari neurologice (precum ataxie și tremur muscular).
--	--

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință, prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului său local, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

A nu se utiliza în perioada de gestație, însă se poate utiliza în perioada de lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei.

3.9 Cale de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

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

Dozare

Doza recomandată este de: 20 mg/kg pirantel (57,5 mg/kg embonat de pirantel) și 5 mg/kg praziquantel într-o administrare unică. Acesta echivalează cu 1 comprimat / 4 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Comprimate
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Comprimatul se administrează direct pisicii însă, dacă este necesar, se poate încorpora în mâncare.

În infestația cu ascarizi, mai ales la puii de pisică, nu se așteaptă o eliminare completă deci un risc de transmitere la oameni poate persista.

Prin urmare, repetarea tratamentului trebuie efectuată cu un produs eficace împotriva viermilor rotunzi, la intervale de 14 zile până la 2-3 săptămâni după înțărare. Dacă simptomele persistă sau apar, solicitați sfatul medicului veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi), după caz

Dupa administrarea dozelor de 5 ori mai mari decât doza recomandată au fost observate semne de intoleranță, precum vomă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor veterinare antimicrobiene și antiparazitare pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se aplică.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 CodUL ATC vet: : QP52AA51.

4.2 Farmacodinamie

Acest produs conține antihelmintice active împotriva nematodelor gastrointestinale și a viermilor plați.

Produsul conține două substanțe active, după cum urmează:

1. Embonat de pirantel (pamoat), un derivat tetrahidopirimidinic.
2. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat al pirazinoisoquinolinei.

Pirantelul acționează ca un agonist colinergic. Modul său de acțiune stimulează receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, induce paralizia spastică și, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid și distribuit în totalitate pe suprafața parazitului. Ambele studii, atât în vitro cât și in vivo, au arătat că praziquantelul provoacă deteriorări severe integumentului parazitului, rezultând contracție și paralizie. Se produce o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxurile cationice bivalente, în special de calciu.

În această combinație fixă, pirantelul este activ împotriva următorilor ascarizi: *Toxocara cati* și *Toxascaris leonina*. Praziquantelul este eficient împotriva viermilor plați, în special împotriva *Dipylidium caninum* și *Taenia taeniaeformis*.

Deoarece conține praziquantel, produsul este eficient împotriva *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Particularități farmacocinetice

Praziquantelul este absorbit rapid, metabolizat și distribuit în organism. Se crede, de asemenea, că este excretat înapoi în lumenul intestinal de către membrana mucoasă.

În urma administrării produsului la pisici, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost atinse în aproximativ 2 ore.

Pirantelul este slab absorbit, așadar este de așteptat ca o mare parte din doza administrată să rămână în tractul gastrointestinal, unde își exercită efectul terapeutic și este excretat în mare parte nemodificat prin intermediul materiilor fecale.

În urma administrării produsului la pisici, concentrațiile plasmatice maxime de pirantel au fost atinse în aproximativ 3 ore.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se aplică.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani. Jumătățile de comprimat care nu au fost utilizate trebuie aruncate.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat în:

Blistere individuale fabricate dintr-un copolimer alb opac din PVC/ PE/ PCTFE și un lac de etanșare termică/ aluminiu de 20 μm, care conțin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate.

sau

Blistere individuale fabricate din PVC/ aluminiu/poliamida orientată de 45 μm și un lac de etanșare termică/ aluminiu de 20 μm, care conțin 2 sau 8 comprimate.

Blisterele sunt ambalate în cutii care conțin fie: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 .

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180173

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.02.2014

9.

**DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

(Cutie de carton pentru ambalaje de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 comprimate și peste)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vermicat 230/20 mg comprimate filmate aromatizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține Embonat de pirantel 230 mg și Praziquantel 20 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor mixte cauzate de viermi rotunzi gastrointestinali și viermi plăți.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

1 comprimat/ 4 kg greutate corporală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Jumătățile de comprimat neutilizate trebuie aruncate.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA "CITIȚI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180173

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot (număr).

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

(TEXT FOLIE BLISTER)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vermicat 

2. PARTICULARITĂȚI CANTITATIVE ALE SUBSTANȚELOR ACTIVE

Embonat de pirantel 230 mg, Praziquantel 20 mg.

3. NUMĂRUL SERIEI

<Lot> {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/ an}

Jumătățile de comprimat neutilizate trebuie aruncate.

B.PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vermicat 230/20 mg comprimate filmate aromatizate pentru pisici.

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat contine Embonat de pirantel 230 mg (echivalent cu 79,79 mg pirantel) și Praziquantel 20 mg.

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, pe o parte delimitate de o linie mediana și netede pe cealaltă parte.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. Specii țintă

Pisici.

4 Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor provocate de următorii viermi rotunzi gastrointestinali și viermi plați:

Viermi rotunzi: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Viermi plați: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în același timp cu compuși pe bază de piperazină.

A nu se utiliza la pisoi care au mai puțin de 6 săptămâni.

A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*.

Infestațiile cu viermi plați vor reapărea cu siguranță, dacă nu se efectuează ținerea sub control a gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoarecii, etc..

Dacă există un risc de reinfestare, solicitați sfatul medicului veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate la pisici. Trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale

și condițiile de viață ale pisicii. De asemenea, este important să fie înlăturate sursele posibile de reinfestare, precum puricii și șoarecii.

Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea ulterior administrării frecvente și repetate a unui antihelmintic din această clasă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta

Întrucât comprimatele sunt aromate, ele ar trebui să fie depozitate într-un loc sigur care să nu fie la îndemâna animalelor.

Animalele care se află într-o stare de sănătate precară sau sunt infestate masiv, care pot manifesta simptome precum: diaree, vomă, prezența paraziților în fecale și voma, stare deteriorată a blănii, ar trebui examinate de către un medic veterinar înainte de administrarea produsului. Pentru pisicile sever slăbite sau infestate masiv, utilizați produsul în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct pisicii sau prin adăugarea lor în hrană trebuie să se spele pe mâini ulterior.

Gestație și lactație

A nu se utiliza în perioada de gestație însă poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei.

Supradozare:

Dupa administrarea dozelor de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au fost observate semne de intoleranță precum voma.

Alte precauții

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât Echinococoză este o boală care trebuie notificată Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie obținute de la autoritățile competente relevante ghiduri specifice referitoare la tratament și supraveghere, cât și la siguranța persoanelor.

7. REACȚII ADVERSE

Pisici:

Foarte rar

(<mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, incluzând cazurile izolate)

Tulburări gastrointestinale (cum ar fi voma și/sau hipersalivația).

Tulburari neurologice (precum ataxie și tremur muscular).

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare pe cale orală.

Dozare

Doza recomandată este: 20 mg/kg pirantel (57,5 mg/kg embonat de pirantel) și 5 mg/kg praziquantel în doză unică. Aceasta echivalează cu 1 comprimat/ 4kg greutate corporală.

Greutate corporală	Nr.comprimate
1,0 – 2,0 kg	½
2,1 – 4,0 kg	1
4,1 – 6,0 kg	1 ½
6,1 – 8,0 kg	2

Comprimatul se administrează direct pisicii, dar dacă este necesar poate fi încorporat în hrană.

În infestația cu ascarizi, mai ales la puii de pisică, nu se așteaptă o eliminare completă și deci un risc de transmitere la oameni poate persista. Prin urmare, repetarea tratamentului trebuie efectuată cu un produs eficient împotriva viermilor rotunzi intestinali, la un interval de 14 zile, până la 2-3 săptămâni după înțărare. Dacă simptomele persistă sau apar, solicitați sfatul medicului veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Jumătățile de comprimat neutilizate trebuie aruncate.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după termenul de expirare care este menționat pe blister și cutie după semnul {EXP}.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 sau 1000 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Produselor din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

Loughrea,

Co. Galway

Irlanda.

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL

Sos. Turnu Magurele, km 5

Alexandria, cod 140003

Jud. Teleorman, Romania

+40 247 316 054

office@biotur.ro