



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde marcate de culoare galben sau gri gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode adulte, la câini:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aduți și forme imature târzii)

Viermi cu cârlig: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (aduți)

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (aduți)

Viermi lați: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (aduți și forme imature târzii)

4.3. Contraindicații

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

Nu se va utiliza concomitent cu orice produs care conține derivați de piperazină și / sau ester fosfat organic.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pirantel trebuie administrat cu precauție la câinii cu cahexie. Rezistența paraziților față de o anumită clasă de antihelmintice poate apare după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Puricii servesc drept gazde intermediare și sursă de infestare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lați va reapare dacă nu se realizează combaterea gazdelor intermediare și de asemenea din mediul înconjurător, concomitent cu realizarea tratamentului.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat a se menține câinii închiși timp de 24 de ore după tratament și eliminate fecalele excretate, viermii, segmentele și ouăle. Se recomandă să fie curățat și dezinfectat frecvent mediul animalelor.

La animalele debilitate sau puternic infestate produsul trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiu/risc

efectuată de medicul veterinar. Tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni s-ar putea să nu fie necesară. Urmărirea și examinarea fecalelor sau un nou tratament cu un produs nematocid poate fi necesar în cazul infestărilor cu *Ancylostoma caninum* sau *Toxocara canis*.

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 sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel, embonat pirantel sau fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După utilizare spălați-vă mâinile.

Câteva zile după tratament țineți copiii la distanță de câini.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar, poate să apară o lipsă de apetit, diaree, vărsături și suferință sau tranzitoriu, o creștere a nivelului de AST (aspartat aminotransferaza).

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de început a gestației la cățea. Nu se va utiliza la cățele gestante în primele patru săptămâni de gestație. După această perioadă și în timpul lactației se va folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil. La câinii de reproducție se va folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu compuși de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagoniste.

În egală măsură, nu se va administra împreună cu esteri fosfați organici și dietilcarbamină. Datorită mecanismului similar de acțiune și caracteristicilor toxicologice nu se va utiliza acest antihelmintic simultan cu morantel și combinații de morantel.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare:

Numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg pirantel embonat și 20 mg/kg febantel (este echivalent cu 1 comprimat / 10 kg de greutate corporală).

Pentru tratamentul de rutină o singură doză este suficientă

În cazul unei helmintiaze diagnosticate, tratamentul trebuie repetat în 14 zile. Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Doza trebuie stabilită de medicul veterinar.

Greutate corporală a câinelui (kg)	Cantitatea de comprimat (bucată/bucăți)
<i>Căței și câini de talie mică</i>	
2-5	½
5-10	1
<i>Câini de talie mijlocie</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Câini de talie mare</i>	

Mod de administrare:

Comprimatul poate fi administrat direct prin administrare orală sau zdrobit, amestecat în hrană.

Animalul nu trebuie să fie înfometat în timpul tratamentului.

În cazurile confirmate cu mono-infestare produsă de cestode sau nematode, un produs monovalent conținând o singură substanță cestocidă sau nematocidă trebuie să fie utilizată.

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

În studiile de toleranță la specia țintă, parametrii clinici, hematologici sau biochimici nu s-au schimbat în mod semnificativ, chiar și la doze mai mari de 5 ori decât doza recomandată timp de 3 zile.

Supradozarea cu acest produs medicinal poate avea loc foarte rar, în condiții de teren, din cauza intervalului terapeutic larg.

Dacă sunt suspectate reacții toxice care apar ca urmare a supradozajului extrem, tratament simptomatic adecvat trebuie inițiat dacă este necesar.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice / antiparazitare, praziquantel, combinații.

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mecanism de acțiune

Pirantel, un derivat de tetrahidropirimidină și sarea sa embonat, are un spectru larg bine cunoscut ca antihelmintic împotriva paraziților la câini și la alte animale din 1966. Pirantel depolarizează sinapsele neuromusculare. Acesta blochează, de asemenea, enzima colinesteraza. Aceste schimbări biologice celulare determină o paralizie a paraziților și astfel moartea lor. Componenta pirantel embonat este eficace împotriva nematodelor gastro-intestinale și cestodelor.

Praziquantel, un derivat de izochinolin, este un antihelmintic foarte eficace împotriva unei game largi de tenii adulte și forme imature târzii la oameni și animale deopotrivă. Praziquantel este absorbit foarte rapid prin suprafața parazitului și distribuit în parazit. Praziquantelul provoacă leziuni severe la nivelul tegumentului parazitului, ducând la contracția și paralizia paraziților. Există o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin schimbări în fluxurile cationilor bivalenți, în special calciu.

Fenbendazol, un metil-5 (feniltio)-2-benzimidazol carbamat, este un compus de benzimidazol utilizat pe scară largă (metabolit activ farmacologic al febantelului). Mecanismul de acțiune se bazează pe inhibarea polimerizării microtubulilor. Fenbendazolul blochează enzima fumarat reductaza în paraziți și blochează asimilarea glucozei, care conduce la afectarea proceselor producătoare de energie metabolică. La epuizarea rezervelor de energie provoacă paralizia paraziților și astfel moartea lor.

Este adecvat pentru tratamentul împotriva viermilor lați, viermilor cu cârlig, viermelui bici, viermilor pulmonari *Cysticercus tenuicollis* și infestarea cu Giardia.

Sinergia combinației de pirantel embonat și fenbendazol asigură o eficacitate crescută împotriva viermelui bici. Componenta pirantel embonat singură asigură o eficacitate mai mare împotriva nematodelor decât fenbendazol, cu excepția viermelui bici, ceea ce demonstrează necesitatea pirantel embonatului în produs.

Deși fenbendazol este eficient împotriva *Taenia pisiformis* într-o anumită măsură, prezența praziquantelului este necesară în combinație cu scopul de a atinge 100% eficacitate în tratamentul

împotriva *T. pisiformis* și *D. caninum*. Există dovezi că fenbendazolul are doar un ușor efect împotriva *D. caninum* și *T. pisiformis*.

Produsul este un antihelmintic cu spectru larg. Acesta este eficient împotriva următoarelor specii: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* și specii de *Mesocestoides*.

Toate substanțele produsului au efect antiparazitar bazat pe un mecanism diferit. Acest lucru este deosebit de important, deoarece paraziții ar putea deveni rezistenți după un timp la anumite antihelmintice.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantel administrat pe cale orală se absoarbe aproape complet din tractul intestinal.

Concentrația plasmatică maximă se obține după 30-60 minute la câini. După absorbție este distribuit în toate organele; trece bariera hemato-encefalică și de asemenea, trece în bilă. Praziquantel este metabolizat în forme inactive în ficat și secretat în bilă. Metaboliți inactivi de praziquantel se excretă în urină. Distribuția uniformă este un atu în activitatea praziquantelului împotriva cestodelor forme larvare sau adulte care au locații extrem de variate în gazdă. Praziquantel este metabolizat rapid și excretat la câini.

Sarea embonat de pirantel are solubilitate scăzută în apă, un atribut care reduce absorbția din intestin și permite medicamentului să ajungă și să fie eficient împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pirantel embonat este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi, care sunt excretați rapid în urină și fecale. Concentrația plasmatică maximă se obține după 4-6 ore de la administrarea orală la câini.

Fenbendazol este un benzimidazol-compus și metabolitul activ al febantelului. Fenbendazol și cunoscutul său metabolit activ sulfoxid apar la câini în ficat și se excretă prin urină și fecale.

Concentrația plasmatică maximă se realizează în primele 1-2 ore după administrarea orală a medicamentului la câini. 24-48 ore după acest interval, substanța activă nu poate fi identificată la nivel plasmatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Povidonă
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra într-un loc uscat, a se proteja de lumină.
Depozitați în ambalajul original. A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.



Orice fracție de comprimat neutilizată din blister se va elimina și nu va fi păstrată.
Păstrați jumătatea de comprimat în flacon.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

1 blister x 200 comprimate, 3 blistere x 2 comprimate, 1 blister x 10 comprimate, 2 blistere x 10 comprimate, 10 blistere x 10 comprimate, 20 blistere x 10 comprimate, blister PVC/Al, ambalate într-o cutie de carton;

200 comprimate într-un flacon de polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

1094 Budapesta, strada Bokréta nr. 11-13

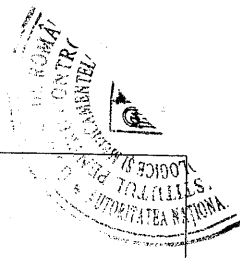
Ungaria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP comprimate pentru câini
Praziquantel, pirantel-embonat, fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Substanțe active: 50 mg praziquantel; 144 mg pirantel-embonat; 200 mg fenbendazol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x comprimate,

[REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

7. MODUL ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {LL / AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra într-un loc uscat, a se proteja de lumină. Orice fracție de comprimat neutilizată se va elimina și nu va fi păstrată.

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. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

13. MENȚIUNEA „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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
1094 Budapesta, strada Bokréta nr. 11-13, Ungaria

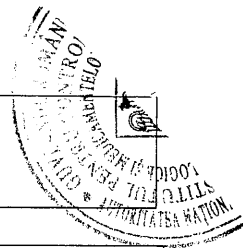
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Numărul lotului:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

blister PVC/Al



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP tabl.

praziquantelum, piranteli embonas, fenbendazolum

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharma World Pharmaceuticals Kft..

3. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Für Tiere.

Pouze pro zvířata.

Uso veterinário.

Len pre zvieratá.

Pachet comun prospectul și eticheta :

Flacon, 200 comprimate

WORM STOP comprimate pentru câini
Praziquantel, pirantel-embonat, fenbendazol

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:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
1094 Budapesta, Bokréta u. 11-13.,
Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP comprimate pentru câini
Praziquantel, pirantel-embonat, fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un comprimat conține

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

200 comprimate rotunde, marcate, de culoare galben sau gri gălbui.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode adulte, la câini:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti și forme imature târzii)

Viermi cu cârlig: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (adulti)

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (adulti)

Viermi lați: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, (adulti și forme imature târzii)

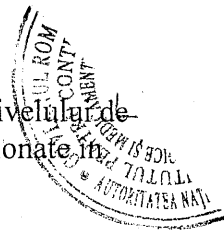
5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se va utiliza concomitent cu orice produs care conține derivați de piperazină și / sau ester fosfat organic.

6. REACȚII ADVERSE

Rar, poate să apară o lipsă de apetit, diaree, vărsături și suferință sau tranzitoriu, o creștere a nivelului de AST (aspartat aminotransferaza). Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Dozare:

Numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg pirantel embonat și 20 mg/kg febantel (este echivalent cu 1 comprimat / 10 kg de greutate corporală).

Pentru tratamentul de rutină o singură doză este suficientă.

În cazul unei helmintiaze diagnosticate, tratamentul trebuie repetat în 14 zile. Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Doza trebuie stabilită de medicul veterinar.

Greutate corporală a câinelui (kg)	Cantitatea de comprimat (bucată/bucăți)
<i>Căței și câini de talie mică</i>	
2-5	1/2
5-10	1
<i>Câini de talie mijlocie</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Câini de talie mare</i>	
31-40	4

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatul poate fi administrat direct prin administrare orală sau zdrobit, amestecat în hrană. Animalul nu trebuie să fie înfometat în timpul tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra într-un loc uscat, a se proteja de lumină.

Depozitați în ambalajul original. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Orice fracție de comprimat neutilizată se va elimina și nu va fi păstrată.

Pătrați jumătatea de comprimat în flacon.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pirantel trebuie administrat cu precauție la câinii cu cahexie. Rezistența paraziților față de o anumită clasă de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Puricii servesc drept gazde intermediare și sursă de infestare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lași va reapare dacă nu se realizează combaterea gazdelor intermediare și de asemenea din mediul înconjurător concomitent cu tratamentul.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat a se menține câinii închiși timp de 24 de ore după tratament și eliminate fecalele excretate, viermi, segmentele și ouăle. Se recomandă să fie curățat și dezinfectat frecvent mediul animalelor.

La animalele debilitate sau puternic infestate produsul trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar. Tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni s-ar putea să nu fie necesar. Urmărirea și examinarea fecalelor sau un nou tratament cu un produs nematocid poate fi necesar în cazul infestărilor cu *Ancylostoma caninum* sau *Toxocara canis*.

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 sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel, embonat pirantel sau fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După utilizare spălați-vă mâinile.

Câteva zile după tratament țineți copiii la distanță de câini.

Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de început a gestației la cățea. Nu se va utiliza la cățele gestante în primele patru săptămâni de gestație. După această perioadă și în timpul lactației se va folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil. La câini de reproducție se va folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza concomitent cu compuși de piperazină, efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagoniste.

În egală măsură, nu se va administra împreună cu esteri fosfați organici și dietilcarbamină. Datorită mecanismului similar de acțiune și caracteristicilor toxicologice nu se va utiliza acest antihelmintic simultan cu morantel și combinații de morantel.

Supradozarea simptome, proceduri de urgență, antidoturi:

Nici un efect advers nu a fost observat chiar și la de 3-5 ori doza terapeutică, repetată de 3 ori.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară . Numai pentru uz veterinar.
Poate fi vândut numai de distribuitorii autorizați.

Distribuit de:

S.C. MARAVET S.A.,
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Ambalare

1 blister x 2 comprimate, 3 blistere x 2 comprimate, 1 blister x 10 comprimate, 2 blistere x 10 comprimate, 10 blistere x 10 comprimate, 20 blistere x 10 comprimate, blister PVC/Al, ambalate într-o cutie de carton; 200 comprimate într-un flacon de polietilenă. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numărul autorizației de comercializare

Seria/Numărul lotului:

Exp:



PROSPECT PENTRU:

WORM STOP comprimate pentru câini

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:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
1094 Budapesta, Bokréta u. 11-13.,
Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület,
Kamilla u. 3. (0788/58 Hrsz.)
Ungaria

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

WORM STOP comprimate pentru câini
praziquantel, pirantel embonat, fenbendazol

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**Un comprimat conține**Substanțe active:**

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Comprimate rotunde marcate de culoare galben sau gri gălbui.

4. **INDICAȚII**

Pentru tratamentul infestărilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode adulte, la câini :

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aduți și forme imature târzii)

Viermi cu cârlig: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (aduți)

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (aduți)

Viermi lați: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* (aduți și forme imature târzii)

5. **CONTRAINDIȚII**

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

Nu se va utiliza concomitent cu orice produs care conține derivați de piperazină și / sau ester fosfat organic.

6. **REAȚII ADVERSE**

Rar, poate să apară o lipsă de apetit, diaree, vărsături și suferință sau tranzitoriu, o creștere a nivelului de AST (aspartat aminotransferaza). Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Dozare:

Numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 5 mg/kg praziquantel, 14,4 mg/kg pirantel embonat și 20 mg/kg febantel (este echivalent cu 1 comprimat / 10 kg de greutate corporală).

Pentru tratamentul de rutină o singură doză este suficientă.

În cazul unei helmintiaze diagnosticate, tratamentul trebuie repetat în 14 zile. Pentru a se asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Doza trebuie stabilită de medicul veterinar.

Greutate corporală a câinelui (kg)	Cantitatea de comprimat (bucată/bucăți)
<i>Căței și câini de talie mică</i>	
2-5	½
5-10	1
<i>Câini de talie mijlocie</i>	
10-20	2
20-30	3
<i>Câini de talie mare</i>	
31-40	4

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatul poate fi administrat direct prin administrare orală sau zdrobit, amestecat în hrană. Animalul nu trebuie să fie înfometat în timpul tratamentului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra într-un loc uscat, a se proteja de lumină.

Depozitați în ambalajul original. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. Orice fracție de comprimat neutilizată se va elimina și nu va fi păstrată.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe eticheta după Exp.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Pirantel trebuie administrat cu precauție la câinii cu cahexie. Rezistența paraziților față de o anumită clasă de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Puricii servesc drept gazde intermediare și sursă de infestare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lați va reapărea dacă nu se realizează combaterea gazdelor intermediare și de asemenea din mediul înconjurător concomitent cu realizarea tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat a se menține câinii închiși timp de 24 de ore după tratament și eliminate fecalele

excretate, viermii, segmentele și ouăle. Se recomandă să fie curățat și dezinfectat frecvent mediul animalelor. La animalele debilitate sau puternic infestate produsul trebuie utilizat numai după evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar. Tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni s-ar putea să nu fie necesară. Urmărirea și examinarea fecalelor sau un nou tratament cu un produs nematocid poate fi necesar în cazul infestărilor cu *Ancylostoma caninum* sau *Toxocara canis*.

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 sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la praziquantel, embonat pirantel sau fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După utilizare spălați-vă mâinile.

Câteva zile după tratament țineți copiii la distanță de câinii .

Utilizarea în timpul sarcinii și alăptării:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de început a gestației la cățea. Nu se va utiliza la cățele gestante în primele patru săptămâni de gestație. După această perioadă și în timpul lactației se va folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil. La câinii de reproducție se va folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza concomitent cu compuși de piperazină, efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagoniste.

În egală măsură, nu se va administra împreună cu esterii fosfați organici și dietilcarbamină. Datorită mecanismului similar de acțiune și caracteristicilor toxicologice nu se va utiliza acest antihelmintic simultan cu morantel și combinații de morantel.

Supradozarea simptome, proceduri de urgență, antidoturi:

Nici un efect advers nu a fost observat chiar și la de 3-5 ori doza terapeutică, repetată de 3 ori.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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 Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară . Numai pentru uz veterinar.

Ambalare

1 blister x 2 comprimate, 3 blistere x 2 comprimate, 1 blister x 10 comprimate, 2 blistere x 10 comprimate, 10 blistere x 10 comprimate, 20 blistere x 10 comprimate, blister PVC/Al, ambalate într-o cutie de carton;

200 comprimate într-un flacon de polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuit de:

S.C. MARAVET S.A.,

430016 Baia Mare,

str. Maravet nr.1

Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: office@maravet.com