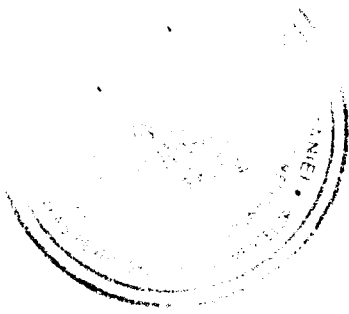


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP 50/144/200 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține

Substanțe active:

Praziquantel 50 mg

Pirantel embonat 144 mg

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Povidonă
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Comprimate rotunde, marcate, de culoare galbena sau gri gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

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

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte)

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează concomitent cu orice produs medicinal veterinar care conține derivați de piperazină și / sau ester fosfat organic.

3.4 Atenționări speciale

Rezistența paraziților față de o anumită clasă de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. În caz de suspectare a lipsei de eficacitate este necesar să fie solicitat sfatul unui medic veterinar care poate recomanda un examen de laborator și pe baza rezultatelor poate îndemna/recomanda un produs medicinal veterinar cu un mecanism de acțiune diferit. În cazurile de mono-infestări confirmate produse de cestode sau nematode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar monovalent care conține o substanță cestocidă sau nematocidă. Puricii servesc ca gazde intermediare și sursă de infestare pentru un tip comun de vierme lat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lați va reapare dacă nu se realizează combaterea gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și șoarecii și de asemenea a mediului înconjurător concomitent cu realizarea tratamentului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a se reduce riscul de re-infestare, toate animalele ținute împreună trebuie să fie tratate simultan. Este recomandat a se elimina materiile fecalele excretate, viermi, segmentele și ouăle și să fie curățat și dezinfectat frecvent mediul animalelor.

Pirantel trebuie administrat cu precauție la câinii cu cahexie.

Tratamentul la animalele debilitate sau puternic infestate (cu paraziți sau segmente vizibile în materiile fecale) trebuie efectuat de medicul veterinar numai după evaluarea risc/beneficiu în legătură cu produsul medicinal veterinar utilizat. În acest caz, medicul veterinar poate recomanda examinarea ulterioară a materiilor fecale și repetarea tratamentului cu un produs medicinal veterinar care are un spectru de activitate adecvat (de exemplu cu un produs medicinal veterinar nematocid în cazul infestărilor cu *Ancylostoma caninum* sau *Toxocara canis*).

Tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni s-ar putea să nu fie necesară.

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

Precauții speciale trebuie luate în timpul tratamentului - Copiii nu ar trebui să se joace cu animalele tratate, iar câinii nu ar trebui să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii, în zilele după tratament.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, voma, pierderea apetitului, creșterea aminotransferazei aspartat (AST)* și suferință.
---	---

*tranzitoriu

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale

competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează concomitent cu compuși de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru tratament oral.

Dozare:

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

Este suficientă o singură doză pentru un tratament de rutină.

În cazul unei helmintiaze diagnosticate, tratamentul trebuie repetat în 14 zile. Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

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 mod normal, la câinii adulți (cu vârsta peste 6 luni) se efectuează o deparazitare la fiecare trei luni. Dacă proprietarul animalului nu va decide pentru un tratament regulat cu antihelmintice, alternativa posibilă este examinarea materiilor fecale la fiecare 3 luni. În unele cazuri particulare, de exemplu cățele în lactație, câinii tineri (sub vârsta de 6 luni) sau caini din adăposturi, frecvența de deparazitare poate fi mai mare. În acest caz, consultați-vă cu medicul veterinar pentru a stabili protocolul pentru deparazitare.

După administrarea prelungită a produsului, se recomandă a se consulta medicul veterinar, care poate recomanda schimbarea produsului pentru a minimiza riscul de apariție a rezistenței la paraziți.

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

În studiile de toleranță la specia țintă, parametrii clinici, hematologici sau biochimici nu s-au modificat semnificativ, chiar la doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată timp de 3 zile. Supradozarea cu acest produs medicinal veterinar poate avea loc foarte rar în condiții de teren, deoarece are o acoperire terapeutică amplă.

Dacă apar reacții toxice suspectate din cauza supradozării excesive, trebuie inițiat tratamentul simptomatic adecvat dacă este necesar.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamic

Mecanism de acțiune

Pirantel, un derivat de tetrahidropirimidină și sarea sa embonat, are un spectru antihelmintic larg binecunoscut împotriva paraziților la câini și la alte animale încă din 1966. Pirantel depolarizează sinapsele neuromusculare. Acesta blochează, de asemenea, enzima colinesteraza. Aceste modificări biologice celulare determină o paralizie a viermilor și astfel moartea lor. Componenta pirantel embonat este eficientă împotriva viermilor rotunzi gastro-intestinali și împotriva viermilor lați.

Praziquantel, un derivat de izoquinolin, este un antihelmintic foarte eficient împotriva unei game largi de viermi lați, forme adulte și imature târzii la oameni și animale în aceeași măsură. Praziquantel este absorbit foarte rapid de pe 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 modificări în fluxurile cationilor bivalenți, în special calciu.

Fenbendazol, un metil-5 (fenil)-2-benzimidazol carbat, 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 viermi și blochează aportul de glucoză, care conduce la afectarea proceselor producătoare de energie metabolică. După epuizarea rezervelor de energie se produce paralizia viermilor și astfel moartea lor. Este adecvat pentru tratamentul împotriva viermilor lați, viermilor cu cârlig, viermii bici, viermilor pulmonari *Cysticercus tenuicollis* și infestarea cu *Giardia*.

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

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 medicinal veterinar este un antihelmintic cu spectru larg. Acesta este eficient împotriva următoarele specii: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia multiceps* și specii de *Mesocestoides spp.* Toate ingredientele produsului medicinal veterinar au un efect antiparazitar bazat pe un mecanism diferit. Acest lucru este deosebit de important, deoarece paraziți ar putea deveni rezistenți după un timp la anumite antihelmintice.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantel administrat pe cale orală se absoarbe aproape complet din tractul intestinal. Concentrația plasmatică maximă se obține la câini după 30-60 minute. După absorbție, medicamentul este distribuit în toate organele; trece bariera hemato-encefalică și de asemenea, trece în bilă. Praziquantelul este metabolizat în forme inactivate în ficat și secretat în bilă. Metaboliți inactivi ai praziquantelului sunt excretați în urină. Distribuția generalizată este un avantaj în activitatea praziquantelului împotriva formelor larvare sau adulte de cestode care au extrem de variate locații în gazdă. Praziquantel este metabolizat și excretat rapid 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, pirantelul 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 prin administrare orală la câini.

Fenbendazolul este un compus benzimidazol și metabolitul activ al febantelului. Fenbendazolul și cunoscutul său metabolit activ sulfoxid apar la câini în ficat și sunt excretați prin urină și fecale. Concentrația plasmatică maximă se realizează între primele 1-2 ore după administrarea orală a medicamentului la câini. 24-48 ore după acest interval, ingredientul activ nu poate fi identificat la nivel plasmatic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flaconul din polietilenă): 3 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (blister): a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat, a se proteja de lumină. A se păstra în ambalajul original. A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor. Orice fracție de comprimat neutilizată provenită din blister, trebuie eliminată și nu va fi păstrată. Jumătatea de comprimat ambalată în flaconul din polietilenă, se păstrează în ambalajul original. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutia de carton sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului primar: blister PVC/Al sau flacon din polietilenă.
Dimensiuni de ambalaj:

- cutie de carton care conține blister PVC/Al, 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,
- flacon din polietilenă care conține 200 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece praziquantelul, pirantel embonat și fenbendazolul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180183

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

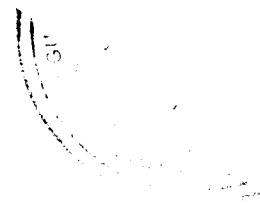
Data primei autorizări: 27.05.2015

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP 50/144/200 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține

Substanțe active:

Praziquantel 50 mg

Pirantel embonat 144 mg

Fenbendazol 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x comprimate

6 x comprimate

10 x comprimate

20 x comprimate

100 x comprimate

200 x comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Numai pentru tratament oral.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
După deschidere a se utiliza imediat.

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat, a se proteja de lumină. Orice fracție de comprimat neutilizată provenită din blister, trebuie eliminată și nu va fi păstrată.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharma World Pharmaceuticals Kft.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180183

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Folia blisterului PVC/Al

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP comprimate

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg praziquantel, 144 mg pirantel embonat, 200 mg fenbendazol

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT

Flacon din polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

WORM STOP 50/144/200 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIE

Fiecare comprimat conține

Substanțe active:

Praziquantel 50 mg
Pirantel embonat 144 mg
Fenbendazol 200 mg

Comprimate rotunde, marcate, de culoare galbena sau gri gălbuie.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

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

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

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte)

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează concomitent cu orice produs medicinal veterinar care conține derivați de piperazină și / sau ester fosfat organic.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Rezistența paraziților față de o anumită clasă de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. În caz de suspectare a lipsei de eficacitate este necesar să fie solicitat sfatul unui medic veterinar care poate recomanda un examen de laborator și pe baza rezultatelor poate îndemna/recomanda un produs medicinal veterinar cu un mecanism de acțiune diferit. În cazurile de mono-infestări confirmate produse de cestode sau nematode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar monovalent care conține o substanță cestocidă sau nematocidă.

Puricii servesc ca gazde intermediare și sursă de infestare pentru un tip comun de vierme lat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lași va reapare dacă nu se realizează combaterea gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și șoarecii și de asemenea a mediului înconjurător concomitent cu realizarea tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a se reduce riscul de re-infestare, toate animalele ținute împreună trebuie să fie tratate simultan. Este recomandat a se elimina materiile fecalele excretate, viermi, segmentele și ouăle și să fie curățat și dezinfectat frecvent mediul animalelor.

Pirantel trebuie administrat cu precauție la câinii cu cahexie.

Tratamentul la animalele debilitate sau puternic infestate (cu paraziți sau segmente vizibile în materiile fecale) trebuie efectuat de medicul veterinar numai după evaluarea risc/beneficiu în legătură cu produsul medicinal veterinar utilizat. În acest caz, medicul veterinar poate recomanda examinarea ulterioară a materiilor fecale și repetarea tratamentului cu un produs medicinal veterinar care are un spectru de activitate adecvat (de exemplu cu un produs medicinal veterinar nematocid în cazul infestărilor cu *Ancylostoma caninum* sau *Toxocara canis*).

Tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni s-ar putea să nu fie necesară.

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

Precauții speciale trebuie luate în timpul tratamentului - Copiii nu ar trebui să se joace cu animalele tratate, iar câinii nu ar trebui să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copii, în zilele după tratament.

Gestație și lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează concomitent cu compuși de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

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

Supradozare: Nu au fost observate efecte adverse chiar și la doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică, repetate de 3 ori.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, voma, pierderea apetitului, creșterea aminotransferazei aspartat (AST)* și suferință.
---	---

*tranzitoriul

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 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, icbm@icbm.ro}.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Numai pentru tratament oral.

Dozare:

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

Este suficientă o singură doză pentru un tratament de rutină.

În cazul unei helmintiaze diagnosticate, tratamentul trebuie repetat în 14 zile. Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

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 mod normal, la câinii adulți (cu vârsta peste 6 luni) se efectuează o deparazitare la fiecare trei luni. Dacă proprietarul animalului nu va decide pentru un tratament regulat cu antihelmintice, alternativa posibilă este examinarea materiilor fecale la fiecare 3 luni. În unele cazuri particulare, de exemplu cățele în lactație, câinii tineri (sub vârsta de 6 luni) sau caini din adăposturi, frecvența de deparazitare poate fi mai mare. În acest caz, consultați-vă cu medicul veterinar pentru a stabili un protocolul pentru deparazitare.

După administrarea prelungită a produsului, se recomandă a se consulta medicul veterinar, care poate recomanda schimbarea produsului pentru a minimiza riscul de apariție a rezistenței la paraziți.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

În mod normal, la câinii adulți (cu vârsta peste 6 luni) se efectuează o deparazitare la fiecare trei luni. Dacă proprietarul animalului nu va decide pentru un tratament regulat cu antihelmintice, alternativa posibilă este examinarea materiilor fecale la fiecare 3 luni. În unele cazuri particulare, de exemplu cățele în lactație, câinii tineri (sub vârsta de 6 luni) sau caini din adăposturi, frecvența de deparazitare poate fi mai mare. În acest caz, consultați-vă cu medicul veterinar pentru a stabili un protocolul pentru deparazitare.

După administrarea prelungită a produsului, se recomandă a se consulta medicul veterinar, care poate recomanda schimbarea produsului pentru a minimiza riscul de apariție a rezistenței la paraziți.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Nu este cazul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat, a se proteja de lumină. Jumătatea de comprimat ambalată în flaconul din polietilenă, se păstrează în ambalajul original. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece praziquantelul, pirantelul embonat și fenbendazolul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

180183

Dimensiuni de ambalaj

Flacon din polietilenă care conține 200 comprimate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiți a etichetei

Införmații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia u. 18.
1068 Budapesta
Ungaria
Tel: +36 30 501 1484

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

Poate fi comercializat numai de distribuitori autorizați.

19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

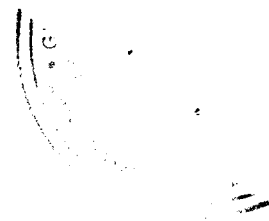
20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flaconul din polietilenă): 3 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (blister): a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

WORM STOP 50/144/200 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Fenbendazol	200 mg

Comprimate rotunde, marcate, de culoare galbena sau gri gălbuie.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

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

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

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (forme adulte)

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează concomitent cu orice produs medicinal veterinar care conține derivați de piperazină și / sau ester fosfat organic.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Rezistența paraziților față de o anumită clasă de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. În caz de suspectare a lipsei de eficacitate este necesar să fie solicitat sfatul unui medic veterinar care poate recomanda un examen de laborator și pe baza rezultatelor poate îndemna/recomanda un produs medicinal veterinar cu un mecanism de acțiune diferit. În cazurile de mono-infestări confirmate produse de cestode sau nematode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar monovalent care conține o substanță cestocidă sau nematocidă.

Puricii servesc ca gazde intermediare și sursă de infestare pentru un tip comun de vierme lat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lați va reapare dacă nu se realizează combaterea gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și șoarecii și de asemenea a mediului înconjurător concomitent cu realizarea tratamentului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a se reduce riscul de re-infestare, toate animalele ținute împreună trebuie să fie tratate simultan. Este recomandat a se elimina materiile fecalele excretate, viermi, segmentele și ouăle și să fie curățat și dezinfectat frecvent mediul animalelor.
Pirantel trebuie administrat cu precauție la câinii cu cahexie.

Tratamentul la animalele debilitate sau puternic infestate (cu paraziți sau segmente vizibile în materiile fecale) trebuie efectuat de medicul veterinar numai după evaluarea risc/beneficiu în legătură cu produsul medicinal veterinar utilizat. În acest caz, medicul veterinar poate recomanda examinarea ulterioară a materiilor fecale și repetarea tratamentului cu un produs medicinal veterinar care are un spectru de activitate adecvat (de exemplu cu un produs medicinal veterinar nematocid în cazul infestărilor cu *Ancylostoma caninum* sau *Toxocara canis*).
Tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni s-ar putea să nu fie necesară.

Precauții speciale care vor fi 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, pirantel embonat sau fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. După utilizare spălați-vă mâinile.

Precauții speciale trebuie luate în timpul tratamentului - Copiii nu ar trebui să se joace cu animalele tratate, iar câinii nu ar trebui să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii, în zilele după tratament.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează concomitent cu compuși de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

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

Supradozare:

Nu au fost observate efecte adverse chiar și la doze de 3-5 ori mai mari decât doza terapeutică, repetate de 3 ori.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, voma, pierderea apetitului, creșterea aminotransferazei aspartat (AST)* și suferință.
---	---

*tranzitoriu

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 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, icbmrv@icbmrv.ro}.

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

Numai pentru tratament oral.

Dozare:

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

Este suficientă o singură doză pentru un tratament de rutină.

În cazul unei helmintiaze diagnosticate, tratamentul trebuie repetat în 14 zile. Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

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 mod normal, la câinii adulți (cu vârsta peste 6 luni) se efectuează o deparazitare la fiecare trei luni. Dacă proprietarul animalului nu va decide pentru un tratament regulat cu antihelmintice, alternativa posibilă este examinarea materiilor fecale la fiecare 3 luni. În unele cazuri particulare, de exemplu cățele în lactație, câinii tineri (sub vârsta de 6 luni) sau caini din adăposturi, frecvența de deparazitare poate fi mai mare. În acest caz, consultați-vă cu medicul veterinar pentru a stabili un protocolul pentru deparazitare.

După administrarea prelungită a produsului medicinal veterinar, se recomandă a se consulta medicul veterinar, care poate recomanda schimbarea produsului medicinal veterinar pentru a minimiza riscul de apariție a rezistenței la paraziți.

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.

În mod normal, la câinii adulți (cu vârsta peste 6 luni) se efectuează o deparazitare la fiecare trei luni. Dacă proprietarul animalului nu va decide pentru un tratament regulat cu antihelmintice, alternativa posibilă este examinarea materiilor fecale la fiecare 3 luni. În unele cazuri particulare, de exemplu cățele în lactație, câinii tineri (sub vârsta de 6 luni) sau caini din adăposturi, frecvența de deparazitare poate fi mai mare. În acest caz, consultați-vă cu medicul veterinar pentru a stabili un protocolul pentru deparazitare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat, a se proteja de lumină. Jumătatea de comprimat ambalată în flaconul din polietilenă se păstrează în ambalajul original. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului din polietilenă: 3 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a blisterului: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece praziquantelul, pirantelul embonat și fenbendazolul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

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 cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180183

Materialul ambalajului primar: blister PVC/Al sau flacon din polietilenă.

Dimensiuni de ambalaj:

- cutie de carton care conține blister PVC/Al, 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,
- flacon din polietilenă care conține 200 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii 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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pharma World Pharmaceuticals Kft.
Szófia u. 18.
1068 Budapesta
Ungaria
Tel: +36 30 501 1484

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.

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

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

17. Alte informații

Poate fi comercializat numai de distribuitori autorizați.

