



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr... **210093** din... **24.06.2021**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **13045** din **24.11.2020**, și a Raportului de evaluare nr. **6390/5** din **03.06.2021**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

CANIVERM, pastă orală**Compoziție:**

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: fenbendazol – 75 mg/ml; pirantel embonat – 72 mg/ml; praziquantel – 25 mg/ml**b) Excipienți:** butilhidroxianisol (antioxidant), sucraloza, silice coloidală anhidră, dimeticonă**Deținător al autorizației de comercializare:**

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Republica Cehă

Clasificare ATC (vet):**QP52AA51**

Mod de eliberare:

- ☐ cu prescripție medicală veterinară
- ☒ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Seringă gradată din LDPE, cu un volum de 4 ml, cu piston din PS, cu capac din LDPE și dispozitiv de dozare PP x 4 ml.

Seringă gradată din HDPE, cu un volum de 12 ml, cu piston din LDPE, cu capac din HDPE și dispozitiv de dozare PP x 10 ml.

Cutii de carton cu 1 seringă x 4 ml sau 10 ml.

Cutii de carton cu 10 seringi x 10 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **18 luni**
- după prima deschidere: **6 luni**
- după diluare sau reconstituire:

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire:

Tipul procedurii de autorizare: PN

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR

Dr. Florica DURLEA

Data emiterii: **24.06.2021**

Data expirării: **NELIMITAT**



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de pastă conține:

Substanțe active :

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

Excipient:

Butilhidroxianisol	0,2 mg
--------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și al cestodozelor produse de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la căteii cu vârsta sub 3 săptămâni.

Nu se va utiliza în caz de cisticercoza oculară și neurocisticercoza spinală.

Nu se va utiliza în caz de tulburări hepatice.

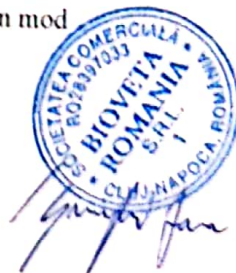
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă e cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.



Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu e recomandat la animalele cu simptome ale altor parazitoze, se va administra numai la animalele cu simptome de boli parazitare intestinale.

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

În timpul aplicării produsului, a nu se fuma, a nu se bea sau manca.

După utilizarea produsului, spălați bine mâinile cu apă și săpun.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Produsul poate produce iritații ale pielii și ochilor. În cazul contactului accidental cu produsul clătiți zona cu un jet de apă curată.

În cazul în care produsul e ingerat sau intră în contact cu ochii, solicitați sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la fenbendazol, pirantel, praziquantel sau alt excipient precum și femeile gravide trebuie să manipuleze produsul cu grijă.

Când se manipulează produsul medicinal veterinar persoanele trebuie să poarte echipament de protecție care constă în mănuși de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câteva ore după administrare pot apărea stări subfebrile însoțite de hipersalivație, vomă, urticarie și fecale semilichide. Aceste simptome apar din cauza proteinelor rezultate în urma paraziților omorâți și nu sunt reacții adverse la substanțele active din compoziția produsului.

Produsul poate produce somnolență la animale.

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

La femelele gestante dozarea trebuie să fie foarte precisă.

Se utilizează 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 administra împreună cu produse pe bază de piperazină sau alte produse medicinale veterinare antiparazitare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Doza recomandată este de 15 mg fenbendazol, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel per kilogram greutate corporală, ceea ce corespunde la 1 ml pasta per 5 kg greutate corporală.

Câini: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală

și apoi 1 ml pastă pentru fiecare 5 kg greutate corporală

Pisici: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală

Aplicatorul oferă posibilitatea ajustării astfel încât să dozeze medicamentul conform schemei de mai sus. Prin poziționarea inelului de cauciuc pe pistonul aplicatorului va putea fi eliberat volumul dorit.

Asigurați-vă că animalul nu are mâncare în gură. Degajați vârful aplicatorului. Introduceți aplicatorul în gura animalului și depuneți pasta la baza limbii.

Ridicați imediat capul animalului și asigurați-vă că animalul a înghițit toată pasta administrată.

A nu se administra împreună cu produse lactate.

Doza trebuie administrată într-o singură aplicație.

La catei se recomandă să fie administrat produsul de la vârsta de 3 săptămâni până la 12 săptămâni, singură aplicație la interval de 3 săptămâni și apoi, regulat, la fiecare 3 luni.



Pentru a se asigura o doza corecta, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

ale și m
a în l
Praziquant
80%. Max
la adminis
14-20% c
este de af
arodul

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

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza recomandată nu a determinat apariția reacțiilor adverse la speciile țintă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: derivați quinolonici, praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul aparține grupului de derivați benzimidazolici.

Fenbendazolul este o substanță cu un spectru larg de acțiune împotriva nematodelor, viermilor pulmonari, unele tenii și cestodelor.

Fenbendazolul este ingerat pe cale orală de paraziți și blochează polimerizarea tubulinei proteinelor structurale în interiorul axonilor în sistemul nervos central, afectând astfel funcțiile de transport în parazit. Acesta acționează împotriva formelor adulte și tinere de helminți sensibili.

Pirantelul este un derivat de tetrahidropirimidină.

Acesta este un antihelmintic cu spectru larg, cu efect puternic în tratamentul infestațiilor cauzate de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*.

Pirantelul are un efect mediu pentru ambele specii de viermi cu cârlig și un efect scăzut asupra *Necator americanus*. Acesta nu este eficient împotriva trichurozei sau strongiloidozei. Pirantelul acționează ca un antagonist asupra receptorilor de nicotina colinergici din ganglioni, ceea ce determină paralizie neuromusculară spastică la viermi.

Pirantelul acționează împotriva formelor imature și adulte de viermi intestinali sensibili și nu are nici un efect asupra stadiilor care migrează în țesuturi. Pirantelul nu are efect vermicid sau ovicid.

Praziquantelul este un derivat sintetic isochinolin-pirazin, puțin solubil în apă.

Spectrul unic de acțiune se manifestă prin efectul său în terapia infestațiilor cu schistosoma și efectului împotriva viermilor hepatici și viermilor lăți. Nu acționează asupra Fasciolei hepatice și hidatidozei.

Praziquantelul mărește permeabilitatea membranelor celulare pentru ioni de calciu, care determină contracții musculare ale parazitului. Determină paralizie musculară prin depolarizare și inhibarea colinesterazei la nivelul joncțiunii neuromusculare.

Conduce la vacuolizarea și distrugerea tegumentului, iar finalul este moartea parazitului. Deși praziquantelul pătrunde în Fasciola hepatică, acest parazit nu este afectat.

În infestațiile cu schistosoma la animale, praziquantelul are efect asupra formelor imature și adulte ale parazitilor.

Combinația de febantel și pirantel embonat ca și substanțe active demonstrează un efect sinergic semnificativ. Întrucât performanța pirantelului embonat este de până la 75% și a febantelului de 45%, efectul comun al ambelor substanțe este de peste 90%.

Creșterea eficacității se datorează faptului că toate cele trei substanțe active acoperă împreună un spectru larg de paraziți.

5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul este absorbit lent din tractul gastrointestinal al animalelor, realizând concentrația maximă în plasma sanguină, în funcție de mărimea dozei administrate.

Doza: 5 mg/kg greutate corporală în 24 ore, 100-150 mg/kg greutate corporală în mai multe ore.

Eliminarea fenbendazolului și a metabolizilor săi din organism are loc în principal în materiile fecale, numai 10% din substanță este eliminată în urină.

Pirantelul embonat este ușor absorbit din tractul gastro-intestinal și niveluri maxime sunt atinse în



na în 1-3 ore. Aproape jumătate din doza administrată este eliminată nemodificată în materiile fecale și mai puțin de 15% din doză se elimină nemodificată sau sub forma de metaboliți în urină. **Praziquantelul** este rapid absorbit iar biodisponibilitatea după administrarea orală este de aproximativ 80%. Maximul concentrației de produs medicinal veterinar neschimbat în ser este atinsă în 1-3 ore de la administrarea dozei terapeutice. Concentrația de praziquantel în lichidul cefalorahidian este de doar 14-20% comparativ cu nivelurile detectate în plasma sanguină. Concentrația substanței active în bilă este de aproape trei ori mai mare decât concentrația în sângele venos. Cea mai mare parte din produsul medicinal veterinar este metabolizată rapid în timpul primului pasaj prin ficat pentru a forma produși inactivi sub formă de mono-și poli-hidroxi. Timpul de înjumătățire plasmatică a praziquantelului este de 1-1,5 ore, iar timpul de înjumătățire al metaboliților principali este de 4-6 ore. Eliminarea are loc în principal prin rinichi sub formă de metaboliți. 70% din doza administrată este eliminată în 24 de ore, 80% este eliminată în decurs de 4 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (antioxidant)
Sucraloza
Silice coloidală anhidră
Dimeticonă

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă gradată din LDPE, cu un volum de 4 ml, cu piston din PS, cu capac din LDPE și dispozitiv de dozare PP x 4 ml

Seringă gradată din HDPE, cu un volum de 12 ml, cu piston din LDPE, cu capac din HDPE și dispozitiv de dozare PP x 10 ml

Ambalajul secundar și dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 seringă x 4 ml

Cutie de carton cu 1 seringă x 10 ml

Cutie de carton cu 10 seringi x 10 ml

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.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOVETA, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 seringă x 4 ml, 1 seringă x 10 ml, 10 seringi x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici
Fenbendazol, pirantel embonat, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de pastă conține:

Substanțe active:

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

Excipient:

Butilhidroxianisol 0.2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 seringă x 4 ml
1 seringă x 10 ml
10 seringi x 10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și al cestodozelor produse de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 15 mg fenbendazol, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel per kilogram greutate corporală, ceea ce corespunde la 1 ml de pasta per 5 kg greutate corporală.

Câini: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală

și apoi 1 ml pastă pentru fiecare 5 kg greutate corporală

Pisici: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală

Se administrează pe cale orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.
Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

BIOVETA, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă gradată din LDPE, cu un volum de 4 ml, cu piston din PS, cu capac din LDPE și dispozitiv de dozare PP x 4 ml

Seringă gradată din HDPE, cu un volum de 12 ml, cu piston din LDPE, cu capac din HDPE și dispozitiv de dozare PP x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pasta orala pentru câini și pisici
Fenbendazol, pirantel embonat, praziquantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml de pastă conține:

Substanțe active:

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

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

4 ml
10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 6 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT
CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici

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 și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BIOVETA, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CANIVERM pastă orală pentru câini și pisici
Fenbendazol, pirantel embonat, praziquantel

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

1 ml de pastă conține:

Substanțe active :

Fenbendazol	75 mg
Pirantel embonat	72 mg
Praziquantel	25 mg

Excipient:

Butilhidroxianisol 0,2 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul nematodozelor gastrointestinale și al cestodozelor produse de *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la căteii cu vârsta sub 3 săptămâni.

Nu se va utiliza în caz de cisticercocoză oculară și neurocisticercocoză spinală.

Nu se va utiliza în caz de tulburări hepatice.

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

6. REACȚII ADVERSE

La câteva ore după administrare pot apărea stări subfebrile însoțite de hipersalivație, vomă, urticarie și fecale semilichide. Aceste simptome apar din cauza proteinelor rezultate în urma paraziților omorâți și nu sunt reacții adverse la substanțele active din compoziția produsului.

Produsul poate produce somnolență la animale.

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



7. SPECII ȚINTĂ
Câini și pisici.

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

Se administrează pe cale orală.

Doza recomandată este de 15 mg fenbendazol, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel per kilogram greutate corporală, ceea ce corespunde la 1 ml de pasta per 5 kg greutate corporală.

Câini: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală
și apoi 1 ml pastă pentru fiecare 5 kg greutate corporală

Pisici: 0,5 ml pastă pentru 0,5-2 kg greutate corporală

1 ml pastă pentru 2,1-5 kg greutate corporală

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aplicatorul oferă posibilitatea ajustării astfel încât să dozeze produsul medicinal veterinar conform schemei de mai sus. Prin poziționarea inelului de cauciuc pe pistonul aplicatorului va putea fi eliberat volumul dorit.

Asigurați-vă că animalul nu are mâncare în gură. Degajați vârful aplicatorului. Introduceți aplicatorul în gura animalului și depuneți pasta la baza limbii.

Ridicați imediat capul animalului și asigurați-vă că animalul a înghițit toată pasta administrată.

A nu se administra împreună cu produse lactate.

Doza trebuie administrată într-o singură aplicație.

La cetei se recomandă să fie administrat produsul de la vârsta de 3 săptămâni până la 12 săptămâni, o singură aplicație la interval de 3 săptămâni și apoi, regulat, la fiecare 3 luni.

10. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza în 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutății corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă e cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.



Precauții speciale pentru utilizare
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu e recomandat la animalele cu simptome ale altor parazitoze, se va administra numai la animalele cu simptome de boli parazitare intestinale.

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

În timpul aplicării produsului, a nu se fuma, a nu se bea sau manca.

După utilizarea produsului, spălați bine mâinile cu apă și săpun.

Evitați contactul cu pielea sau ochii.

Produsul poate produce iritații ale pielii și ochilor. În cazul contactului accidental cu produsul clătiți zona cu un jet de apă curată.

În cazul în care produsul e ingerat sau intră în contact cu ochii, solicitați sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la fenbendazol, pirantel, praziquantel sau alt excipient precum și femeile gravide trebuie să manipuleze produsul cu grijă.

Când se manipulează produsul medicinal veterinar (în particular în ferme), persoanele trebuie să poarte echipament de protecție care constă în mănuși de protecție.

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

La femeile gestante dozarea trebuie să fie foarte precisă.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu produse pe bază de piperazină sau alte produse medicinale veterinare antiparazitare.

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

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza recomandată nu a determinat apariția reacțiilor adverse la speciile țintă.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. 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

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Seringă gradată, cu un volum de 4 ml x 4 ml

Seringă gradată, cu un volum de 12 ml x 10 ml

Ambalajul secundar:

Cutie de carton cu 1 seringă x 4 ml

Cutie de carton cu 1 seringă x 10 ml

Cutie de carton cu 10 seringi x 10 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

SC BIOVETA ROMANIA SRL, Str. Avram Iancu nr 20, ap 2 Cluj-Napoca. 400 089.

