

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Ferantel (Ferantelum).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g (1 ml) de pastă pentru administrare orală conține:

Substanța activă:

Praziquantel - 25 mg

Pirantel pamoat (pyrantel embonat) - 72 mg

Fenbendazol - 75 mg

Excipienți:

Vitamina E, Propilenglicol, Glicerina, Polisorbat 80, Glucoză, Hidroxid de sodiu, Metilparaben, Carbomer

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastă orală.

Pastă de culoare de la sur-galbenă la sură.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Medicamentul este utilizat pentru deparazitarea profilactică și terapeutică a pisicilor și câinilor, are un spectru larg de acțiune nematodicidă și cestodicidă, este activ împotriva viermilor rotunzi și teniei în toate etapele de dezvoltare. Medicamentul este întrebuintat la pisici, câini, pentru scopuri profilactice și terapeutice în cazul nematodozelor (ohosaroza, toxascaridoza, uncinarioza, trichocefaloza, anchilostomoza), cestodozelor (teniidoza, dipilidioza, echinococcozelor, difilobotriozei, mezocistodozei) și infestări mixte cu cestode și nematode.

4.3 Contraindicații:

Este contraindicat în cazul în care animalele prezintă sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului.

Nu trebuie administrat la cățeluși, pisoi, cu vârsta mai mică de 3 săptămâni.

Nu se administrează animalelor bolnave de maladii infecțioase și animalelor în perioada de recuperare.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se administrează animalelor productive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu sunt.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Atunci când se utilizează medicamentul este necesar să se respecte regulile generale de igienă și de siguranță la locul de muncă prevăzute cu medicamente de uz veterinar.

Se va evita contactul direct cu ochii sau pielea.

Pe timpul aplicării medicamentului de uz veterinar se va purta echipament de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În doze recomandate, nu au fost observate careva efecte adverse.

În caz de sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului și apariția reacțiilor alergice, utilizarea acestuia este întreruptă și animalului se prescrie o soluție de 0.1% de sulfat de atropină și terapie simptomatică.

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

Nu se administrează femelelor gestante în prima jumătate a gestației.

Femelelor gestante li se prescrie medicamentul cu 3 săptămâni înainte de fătare așteptată cu precauție, sub supravegherea unui medic veterinar, femelelor care alăptează – peste 2-3 săptămâni după fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Medicamentul de uz veterinar nu se va administra concomitent cu piperazina și medicamente, care inhibă colinesteraza.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Pisici și câini - 1 g (ml) de pastă la 5 kg de greutate corporală (15 mg de fenbendazol, 14,4 mg de pirantel și 5 mg de praziquantel la 1 kg).

În caz de grad puternic de invazie, este recomandată deparazitarea repetată peste 10 zile.

În scop profilactic, câinii și pisicile sunt deparazitați o dată la 3 luni în doza indicată mai sus, precum și înainte de fiecare vaccinare, cu cel puțin 3 zile.

4.9.2 Mod de administrare:

Medicamentul se administrează pe cale orală, individual, o singură dată, fără dietă prealabilă, dimineața se va hrăni cu o cantitate mică de hrană, sau se aplică forțat pe rădăcina limbii cu ajutorul unei seringi dozatoare.

4.10 Supradozare

În cazul supradozării semnificative, animalul poate manifesta o stare depresivă, refuzul de hrană, salivare excesivă și tulburări ale tractului gastrointestinal. În aceste cazuri, aplicați măsuri generale care vizează eliminarea medicamentului din organism.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice; praziquantel, combinații

Codul ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Este un medicament antihelmintic combinat. Substanțele active ale medicamentului au un spectru larg de acțiune nematodicidă și cestodicidă. Medicamentul este activ împotriva viermilor rotunzi și dentoizi în toate etapele de dezvoltare, parazitând la câini și pisici, printre care: *Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipyllobothrium latum*, *Dipylidium caninum*, *Multiceps* spp. precum și fazele de dezvoltare a larvelor (microfilarii) *Dirofilaria immitis* și *Dirofilaria repens*.

Pirantel are un spectru larg de activitate împotriva nematozilor, inclusiv agenții patogeni ai ascariizei (*Toxosaga leonia*, *Toxosaga catian*, *Toxosaga infestationum* (*Toxosaga leonia*), *Ancylostoma tubaeformis*, *Ancylostoma braziliense*). În relație cu viermii bici, pirantelul este slab activ. În cazul tratamentului câinilor împotriva ascarisului cu pirantel pamoat în doza recomandată, eficacitatea acestuia este de aproximativ 95-100% pentru *T. canis* și de aproximativ 99,5% pentru *T. leonina*. Foarte eficientă este și acțiunea pirantelului asupra stadiilor de dezvoltare imature și juvenile ale *T. canis*, tratamentul său asupra căteilor la vârsta de 10, 20 și 30 de zile duce la scăderea populației de paraziți cu 94-98%. Acest mod de tratament antihelmintic cu pamoat pirantel este posibil datorită toxicității scăzute, toleranței ridicate și gustului plăcut pentru animale. Pe lângă atingerea scopului principal (distrugerea viermilor din organism), administrarea de pirantel previne eliberarea paraziților în mediul extern cu fecale de animale, care joacă un rol important în prevenirea reinfectării căteilor, transmiterea acestuia la oameni.

Praziquantel provoacă contracția țesutului muscular la paraziți, ceea ce duce la desprinderea acestora de peretele intestinal și moartea. Mecanismul de acțiune este de a crește permeabilitatea membranelor celulare pentru ioni de calciu, drept urmare mușchii parazitului încep să se contracte în general. Rezultatul acestui proces este paralizia persistentă (spastică), care duce la moartea parazitului. De asemenea, sub acțiunea medicamentului, acesta contribuie la distrugerea acestora. Aceasta duce la o creștere a vulnerabilității sale, la distrugerea de către sistemul imunitar și la distrugerea cochiliei sub acțiunea enzimelor digestive. Sub influența praziquantelului, fumarat reductaza este inhibată, celulele musculare ale helmintului sunt permanent depolarizate, metabolismul energetic este perturbat din cauza scăderii nivelului de glicogen și este stimulată eliberarea compușilor acidului lactic, care, la rândul său, provoacă paralizie și moartea helminților și favorizează excreția lor din tractul gastrointestinal.

Are un spectru larg de acțiune nematodicidă și cestodicidă, este activ împotriva formelor adulte, larvelor și nematozilor ai tractului gastrointestinal și plămânilor, precum și a cestodelor ce parazitează la animale.

Derivații de benzimidazol sunt eficienți în principal împotriva nematodelor și, într-o măsură mai mică, împotriva cestodelor și trematodelor. Fenbendazolul acționează activ asupra ascarisului și a viermilor adulți din intestine.



5.2 Proprietăți farmacocinetice

Substanțele active ale medicamentului au proprietăți farmacocinetice diferite. Pirantel se caracterizează printr-o solubilitate scăzută în apă, datorită căreia este slab absorbit din tractul gastrointestinal. În plus, în comparație cu alte săruri de pirantel, pamoatul este absorbit cel mai lent în intestin, ceea ce oferă un efect prelungit asupra nematodelor. Prin urmare, procesele metabolice care au loc în organism au un efect mult mai mic asupra activității acestui medicament în comparație cu alte antihelmintice. Pirantel pamoat este considerat cel mai inofensiv medicament. Pirantelul absorbit este parțial metabolizat în ficat la N-metil-1,3-propanodiamină. Este excretat în principal prin intestine și aproximativ 7% prin rinichi, nemodificat sau sub formă de metaboliți.

Administrarea orală de praziquantel este absorbită rapid în intestinul subțire, iar concentrația acestuia în sânge atinge nivelul maxim în decurs de 1 oră de la administrare. Biodisponibilitatea este independentă de alimente. Praziquantel este metabolizat în ficat, iar intensitatea distrugerii acestuia este invers proporțională cu doza primită de animal. După 24 de ore de la administrare, concentrația de praziquantel în plasma sanguină scade sub nivelul detectabil. În sânge, aproximativ 80% din medicament este într-o formă legată cu proteinele plasmatică din sânge, această relație este reversibilă. În această formă, praziquantelul este bine distribuit peste majoritatea organelor și țesuturilor corpului, excretat prin urină într-o formă inactivată.

La administrarea orală a medicamentului, fenbendazolul este parțial absorbit în intestin și distribuit în organele și țesuturile animalului, atingând o concentrație maximă în plasma sanguină după 24 de ore când medicamentul este administrat în doză de 5 mg la 1 kg. de greutate corporală sau după câteva ore când medicamentul este administrat în doză de 100-150 mg la 1 kg greutate corporală. Intrând în circulația sistemică, fenbendazolul din ficat este parțial metabolizat în oxfendazol. Cea mai mare parte a fenbendazolului este excretată în fecale neschimbată, o cantitate mică părăsește organismul cu urină, bilă, iar la animalele care alăptează și cu lapte. Intrarea fenbendazolului în intestinul subțire cu bilă contribuie la o expunere mai lungă la paraziți.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Vitamina E,
Propilenglicol,
Glicerina,
Polisorbat 80,
Glucoză,
Hidroxid de sodiu,
Metilparaben,
Carbomer

6.2 Incompatibilități:

Medicamentul de uz veterinar nu se va administra concomitent cu piperazina și medicamente, care inhibă colinesteraza.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate este 2 ani de la data fabricării, cu respectarea condițiilor de depozitare.





6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Se păstrează în ambalajul producătorului din lista B, într-un loc uscat și întunecat, la o temperatură de la + 5 °C până la + 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Medicamentul de uz veterinar este ambalat în ambalaje polimerice cu un volum nominal - 2, 3, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 30 și 50 g.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul de uz veterinar veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Compania cu răspundere limitată "Belekotekhnika", per. Promyshlenniy 9, 222823, p. Svisloci, districtul Pukhovicishii, regiunea Minsk, Republica Belarus, Telefon: +375 1713 70-716, e-mail: tam.korn@beleka.by

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220094

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

