

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ANTIHELM TRIO 3.2 g comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat 3.2 g conține:

Substanțele active:

Fenbendazol 800 mg,

Pyrantel pamoat 576 mg

Praziquantel 200 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
amidon de cartofi
stearat de calciu
aromatizator
lactoză

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă:

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Dehelmintizare la câini, pisici afectați de:

Nematode (stadiile larvare și adulte) - *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp*, *Uncinaria spp*, *Trichuris vulpis*, *Strongyloides stercoralis*;

Cestode (formele preimaginale și imaginale) - *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Mesocestoides spp*;

Trematode – *Opisthorchis felinus*, *Alaria alata*, *Pseudamphistomum truncatum*, *Echinococcus perfoliatus*.

3.3 Contraindicații

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

A nu se administra la cățeluși cu vârsta sub 4 săptămâni!

A nu se administra la pisicuțe cu vârsta sub 6 săptămâni!

Nu administrați animalelor slăbite și bolnave!

Nu administrați animalelor cu insuficiență renală sau hepatică.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se utiliza conform indicațiilor prezentate în prospect.

A se administra conform dozelor recomandate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Atunci când lucrați cu produsul, respectați regulile generale de igienă personală și regulile privind manipularea medicamentelor de uz veterinar.

3.6 Evenimente adverse (frecvență și gravitate):

În unele cazuri, la unele animale cu invazie severă pot apărea diaree, vărsături, urticarie și mâncărime în rect și anxietate. Aceste simptome dispar rapid, fără nicio intervenție adițională.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

A nu se administra la animale gestante cu o săptămână înainte de fătare și 2 săptămâni după fătare.

Produsul poate fi administrat femelelor în perioada de lactație, cu condiția ca cățelușii să aibă vârsta de 4 săptămâni, iar pisicuțele să aibă vârsta de 6 săptămâni.

3.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se administrează în combinație cu derivați de piperazină, levamisol, compuși organofosforici și alte medicamente cu acțiune colinergică.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: orală

Dozele de produs sunt următoarele:

20 mg fenbendazol, 14,4 mg pyrantel pamoat și 5 mg praziquantel per 1 kg greutate corporală a animalului sau 1 comprimat de 3,2 g per 40 kg greutate corporală a animalului

Dozele medicamentului de uz veterinar, în funcție de greutatea corporală și de greutatea comprimatului:

greutatea corporală, kg	numărul de comprimate de 3,2 g
>15-20	1/2
>20-30	3/4
>30-40	1
>40-50	1 1/4
>50-60	1 1/2
>60-70	1 3/4
>70-80	2

Comprimatele se administrează animalelor împreună cu hrana sau forțat. Nu este necesară o dietă de înfometare prealabilă sau un regim alimentar special.

Comprimatele pot fi înjumătățite sau împărțite în sferturi pentru animalele cu o greutate corporală mai mică de 10 kg.

Dehelmintizarea cu scop terapeutic a animalelor se efectuează o singură dată.

Dacă este necesar, conform indicațiilor, tratamentul poate fi repetat după 10-14 zile.

Dehelmintizarea cu scop preventiv a animalelor se efectuează o dată pe trimestru în doză terapeutică, precum și înainte de împerechere și cu 12-14 zile înainte de vaccinare.

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

Nu au fost raportate simptome de supradozare la utilizare produsului în dozele recomandate.

În cazul utilizării la câini a unor doze de 3-5 ori mai mari decât cele recomandate și atunci când sunt administrate pentru o perioadă de două ori mai lungă decât cea recomandată, nu apar semne clinice de supradozaj.

Pisicile sunt mai sensibile, iar în caz de supradozaj, simptomele pot include depresie, vărsături, diaree, care dispar rapid fără utilizarea de agenți terapeutici.
Nu există antidoturi speciale.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QP52AA01 – praziquantel. QP52AF02 – pyrantel, combinații.

4.2 Farmacodinamie

ANTIHELM TRIO comprimate este un medicament combinat care conține fenbendazol, pyrantel pamoat și praziquantel. Spectrul larg de acțiune antihelmintică asupra diferitelor stadii de dezvoltare a viermilor rotunzi și plăți la câini și pisici se bazează pe proprietățile farmacologice ale componentelor produsului.

Fenbendazolul (un grup de benzimidazoli) inhibă polimerizarea proteinelor tubulinei în microtubuli, rezultând perturbarea aportului și transportului intracelular de nutrienți (acid adenozin trifosforic și glucoză), ceea ce provoacă moartea paraziților prin epuizare.

Fenbendazolul prezintă o acțiune antihelmintică universală împotriva nematodelor, cestodelor, trematodelor din tractul digestiv și respirator și, de asemenea, prezintă un efect ovocid (distruge ouăle de helminți), reduce infestarea în zonele de plimbare a câinilor, reduce probabilitatea reinfectării animalelor.

Fenbendazolul este adesea principalul tratament pentru giardioză la câini. Fenbendazolul interferează cu organizarea microtubulilor din celula parazitară și previne eliminarea deșeurilor celulare și absorbția nutrienților. Celulele parazitare se epuizează rapid, iar parazitul moare.

Pyrantel pamoat (grupa tetrahidropirimidinică) este activ împotriva nematodelor acționând asupra receptorilor acestora colinergici, ceea ce duce la paralizie spastică ireversibilă a paraziților.

Combinația substanțelor active fenbendazol și pyrantel au un efect sinergic împotriva nematodelor la câini și pisici: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*, *Trichuris vulpis*, precum și împotriva *Giardia spp.*

Praziquantelul este un derivat de pirazinizochinolonă activ împotriva cestodelor și trematodelor la câini și pisici: *Taenia species*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Mesocostoides spp.*, *Diphyllobotrium latum*, *Opisthorchis felinus*, *Alaria alata*.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid de suprafața parazitului și se răspândește în tot corpul acestuia. Studiile *in vitro* și *in vivo* arată că praziquantelul distruge învelișul exterior (tegumentul) parazitului. Aceasta are loc printr-o contracție tetanică aproape instantanee a mușchilor parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului (cochiliei). Această contracție rapidă se explică printr-o modificare a permeabilității membranelor celulare ale parazitului la cationii divalenți, în special calciu. Depolarizarea celulelor ganglionare neuromusculare, afectarea transportului glucozei și a funcției microtubulare la cestode duce la afectarea inervației musculare, paralizie și moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

Administrat oral, fenbendazolul este absorbit în tractul digestiv și pătrunde în organe și țesuturi. Se excretă din organism predominant prin urină și fecale sub formă de substanță neschimbată sau sub formă de metaboliți.

Pyrantel pamoat nu se absoarbe din intestin, ceea ce îi prelungește efectul antihelmintic. Se excretă predominant ca substanță neschimbată (până la 93%) în fecale.

După administrarea orală, praziquantelul este absorbit rapid, aproape complet, din tractul digestiv și atinge concentrația plasmatică maximă în 1-3 ore. Biodisponibilitatea sa este de aproximativ 80%. Praziquantelul este metabolizat în forme inactivate în ficat și excretat în bilă. Se excretă în 48 de ore predominant prin urină și în cantități mici prin fecale.

Fenbendazolul nu prezintă efecte cumulative, embriotoxice, mutagene sau alergice și este o substanță cu toxicitate scăzută.

În dozele recomandate, medicamentul nu exercită niciun efect sensibilizant, embriotoxic sau teratogen.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se administrează în combinație cu derivați de piperazină, levamisol, compuși organofosforici și alte medicamente cu acțiune colinergică.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, ferit de lumină, la o temperatură între 5°C și 25°C, inaccesibil animalelor.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalat câte 1 comprimat. Câte 5 sau 10 ambalaje în cutie de carton.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeuri menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Vetsintez, LLC

61001 Kharkiv, str. Taras Bobanych 30, Ucraina

Tel: +380577143751

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240045

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23/07/2026

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2026

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova-Registru de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>)