

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PYRANTEL/TAFARM FOR DOGS-στοματική πάστα για σκύλους 2,2 g/100g

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό (ά)

Pyrantel embonate 2,2g/100g.

Για πλήρη κατάλογο των εκδοχών, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πάστα για χορήγηση από το στόμα, κίτρινου χρώματος, άοσμη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ελμινθίωση στους σκύλους που οφείλεται σε είδη παρασίτων ευαίσθητα στη δραστική ουσία, όπως:

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Ancylostoma caninum,

Uncinaria stenocephala,

Physaloptera spp

4.3 Αντενδείξεις

Καμία αντένδειξη δεν αναφέρεται εφόσον τηρούνται οι συνθήκες καλής φύλαξης και δοσολογίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η μακροχρόνια χορήγηση και συχνή χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ανθεκτικότητα του παρασίτου στην δραστική ουσία. Σε περίπτωση χαμηλής αποτελεσματικότητας του προϊόντος θα πρέπει να διεξαχθούν κατάλληλες δοκιμές (fecal egg reduction test) FECRT στα κόπρανα. Εάν παρατηρηθεί ανθεκτικότητα του παρασίτου στις δοκιμές τότε θα πρέπει να χορηγηθεί άλλο ενδοπαρασιτοκτόνο προϊόν με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Για να ελαττωθεί ο κίνδυνος επαναπροσβολής από έλμινθες, θα πρέπει να γίνεται αποπαρασίτωση ταυτόχρονα σε όλα τα ζώα τα οποία διαβιούν μαζί. Ο χώρος όπου διαμένει το ζώο θα πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά μετά από κάθε αποπαρασίτωση. Τα κόπρανα των ζώων πρέπει να απομακρύνονται μέσω καύσης ή μέσω διάθεσής τους σε ειδικό κάδο απορριμμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα.

Αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το προϊόν. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε νεαρά ζώα είναι πιθανόν να συμβούν σπάνια σποραδικοί έμετοι και ναυτία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι περισσότερο έντονες με την ταυτόχρονη χορήγηση οργανοφωσφορικών και καρβαμιδικών σκευασμάτων που χρησιμοποιούνται συνήθως για τον έλεγχο των εκτοπαρασίτων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και κατά την περίοδο της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη.

Δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με λεβαμιζόλη, λόγω παρόμοιου μηχανισμού δράσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση της πυραντέλης (εμβονική πυραντέλη) αντιστοιχεί σε 0,63 - 0,68g προϊόντος / ανά κιλό σωματικού βάρους. (14-15 mg πυραντέλης/kg σωματικού βάρους). Το προϊόν χορηγείται από το στόμα, απευθείας με τον ειδικό διανομέα (σύριγγα) ή μέσω της τροφής αφού πρώτα υπολογιστεί σωστά η απαιτούμενη ποσότητα της πάστας. Το περιεχόμενο της συσκευασίας της σύριγγας είναι επαρκές για την ολοκλήρωση της θεραπείας ενός σκύλου σωματικού βάρους έως 15 kg. Η σύριγγα είναι βαθμονομημένη σε 10 μέρη καθένα από τα οποία αντιστοιχεί σε δόση αρκετή για την αποπαρασίτωση ενός σκύλου 1,5 kg.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται 2 φορές εντός 10 ημερών. Μετά από διάστημα 3 μηνών η χορήγηση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται. Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε κουτάβια άνω των 2 εβδομάδων. Σε περίπτωση μακροχρόνιας χορήγησης του προϊόντος, συνιστάται η πραγματοποίηση κοπρανολογικών εξετάσεων - για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η εμβονική πυραντέλη είναι αδιάλυτη στο νερό και απορροφάται σε μικρό βαθμό από τη γαστρεντερική οδό. Λόγω μεγάλου περιθωρίου ασφαλείας η υπερβολική δόση δεν αποτελεί πρόβλημα ακόμη και σε νεαρά κουτάβια.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικό, τετραϋδροπυριμιδίνες

ATC vet code: QP52AF02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η πυραντέλη είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό που ανήκει στην ομάδα των τετραϋδροπυριμιδινών. Αυτές οι ενώσεις έχουν παρόμοια, αλλά πολύ ισχυρότερη δράση με την ακετυλοχολίνη (Ach). Προκαλούν παρατεταμένη διέγερση των μυών των παρασίτων, η οποία ακολουθείται από διακοπή της νευρομυϊκής μεταβίβασης που οδηγεί τελικά στην παράλυση του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση :Η πυραντέλη απορροφάται σε μικρό βαθμό από την γαστρεντερική οδό. Η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα στους σκύλους επιτυγχάνεται μετά από 4-6 ώρες.

Κατανομή: Η πυραντέλη και οι μεταβολίτες της βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ, τους νεφρούς, την καρδιά και στους μυς.

Μεταβολισμός: Η πυραντέλη μεταβολίζεται στον οργανισμό του ζώου. Ο θειοφανικός δακτύλιος υφίσταται αποδόμηση ευκολότερα και η δομή από N-methyl-1,3-προπανοδιαμίνη είναι σχετικά περισσότερο ανθεκτική στο μεταβολισμό.

Αποβολή: Στους σκύλους η πυραντέλη αποβάλλεται με τα κόπρανα και τα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Carmellose sodium
Aspartame
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως αναγράφεται στην συσκευασία: 2 χρόνια.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σύριγγες από PE, που περιέχουν 10 g προϊόντος, και είναι μεμονωμένα συσκευασμένες εντός χάρτινης συσκευασίας.

1 χάρτινο κουτί με μία σύριγγα των 10 g.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Η απόρριψη του προϊόντος ή κάθε άχρηστου υλικού, θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΤΑFARM ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΩΝ.ΤΑΤΣΙΡΑΜΟΣ Ε.Π.Ε.

Χριστιανουπόλεως 108, Γαλάτσι 11146

Τηλ : 210 2137600

ΕΛΛΑΔΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

24-07-2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ