

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Gelmintal K

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Într-un ml soluție se conține:

Substanța activă:

Moxidectină – 1,0%

Praziquantel - 4,0%

Excipienți:

Alcool izopropilic, polietilenglicol și dimetilsulfoxid.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru uz extern.

Soluție uleioasă, transparentă, incoloră sau de culoare galben deschisă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Gelmintal K este prescris pentru pisici în scopuri terapeutice și profilactice în caz de nematodoze intestinale (toxocaroză, toxascaridoză, uncinarioză, anchilostomoză), cestodoze (teniidoză, dipilidioză, echinococoză), entomoze cauzate de purici și păduchi, demodecoză, otodectoză și notoedroză, precum și pentru prevenirea dirofilariozei.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, inclusiv în anamneză, dereglări evidențiate a funcțiilor rinichilor și ficatului.

Nu se utilizează animalelor bolnave de maladii infecțioase și convalescente. Tratatamentul animalelor cu greutatea corporală sub 1 kg în caz de necesitate se efectuează după o consultație cu medicul veterinar.

Nu se utilizează animalelor cu vârsta mai mici de 7 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu este destinat utilizării la animale productive.



Interacțiune:
 o interacțiune macrociclică și cu

Gelmintal K nu trebuie utilizat împreună cu medicamente care conțin lactone macrociclice și cu alte medicamente antiparazitare pentru tratamentul animalelor.



4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

În funcție de greutatea animalului, sunt utilizate diferite ambalaje de Gelmintal K, în doze indicate din tabel:

Greutatea corporală a animalelor	Marcarea pe pipete	Doza de medicament, ml	Doza de substanțe active, mg per 1 kg de greutate corporală a	
			praziquantel	moxidectină
Pînă la 4 kg	Pentru pisici	0,4	4,0	1,0
De la 4 pînă la 10 kg	Pentru pisici	1,0	10,0	2,5

4.9.2 Mod de administrare:

Gelmintal K se administrează extern prin picurare (spot-on) pe piele uscată și nedeteriorată.

Înainte de utilizare vârful pipetei se taie cu foarfece. Se desface blana animalului astfel încât pielea să fie vizibilă, soluția se administrează în locuri inaccesibile animalelor pentru lins în regiunea gâtului la baza craniului sau între omoplați. Pentru tratarea câinilor mari conținutul pipetei se administrează pe piele în 3-4 locuri.

Doza terapeutică minimală a Gelmintal K constituie 0,1 ml/kg de greutate corporală (respectiv 4 mg/kg de praziquantel și 1 mg/kg moxidectină).

Pentru tratarea pisicilor cu o greutate corporală mai mare de 10 kg medicamentul se administrează în doză de 0,1 ml pentru fiecare kg de greutatea corporală.

Pentru nimicirea puricilor și păduchilor tratamentul animalului se efectuează o singură dată, pentru prevenirea infestării repetate – o dată în 4-6 săptămîni, pe parcursul întregului sezon de activitate a paraziților.

În caz de otodectoză (râie auriculară) medicamentul se aplică pe piele o singură dată. Se recomandă ca în procesul tratamentului canalul urechii externe să fie curățat de exsudat și de cruste, în cazul complicațiilor de otită se prescriu antimicrobiene și antiinflamatoare. La necesitate tratamentul se repetă peste 1 lună.

Cu scopul terapeutic în caz de notodectoză Gelmintal K se aplică de 2 ori, demodecoză – 2-4 ori cu interval de 28 zile; Cu scopul profilactic – o dată în lună.

Se recomandă ca tratamentul demodecozei să fie complex, folosind medicamente etiotope, patogenetice și simptomatice.

Pentru dehelmintizarea animalelor în caz de nematodoze și cestodoze intestinale medicamentul cu scopul terapeutic se administrează o singură dată, cu scopul profilactic – o dată în lună.



APROBAT

Cu scopul profilactic a dirofilariozei în regiunile nefavorabile la maladie Gelmintal K se utilizează în perioada primăvara-vara-toamna: înainte de zborul a țânțarilor (purători de *D.immitis*) aplicînd o singură dată, apoi o dată în lună și ultima aplicare se efectuează nu mai devreme de 1 lună după finisarea zborului insectelor. Gelmintal K nimicește dirofilariile mature, dar micșorează cantitatea microfiliariilor care circulă în sînge și poate fi utilizat fără pericol la fel și animalelor infestate.

Nu se recomandă aplicarea medicamentului pe piele umedă și deterioarată, la fel spălatul și scăldatul animalelor în rezervoarele naturale timp de 4 zile după prelucrare.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare a medicamentului, la animal pot fi observate slăbiciune, tremor, salivatie

În acest caz, medicamentul este spălat bine cu apă și detergent și se aplică măsuri generale pentru înlăturarea acestuia din organism.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiparazitare combinate.

Cod ATC: Moxidectina – QP54AB02

Praziquantel – QP52AA01

5.1.2 Mecanism de acțiune:

Moxidectina este un compus semisintetic din grupa milbemicinelor (lactone macrociclice). Este activ față de larve și imago nematodelor, insecte și acarieni sarcoptici.

Stimulează eliberarea acidului gamma-aminobutiric neurotransmițător inhibitor (GABA), blochează transmiterea impulsurilor nervoase prin interneuronii trunchiului nervului ventral al nematodelor și conexiunile neuromusculare ale artropodelor, determinând paralizia și moartea parazitilor.

Praziquantel este un compus din grupa pirazin isoquinolinelor, are un efect dăunător asupra tuturor fazelor de dezvoltare a cestodelor, Mecanismul de acțiune al praziquantelului constă în producerea unor modificări structurale profunde în tegumentul parazitului, în inhibarea activității fumarat reductazei, afectarea permeabilității membranelor celulare și inervației musculare, ceea ce duce la paralizia și moartea helminților.



5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Combinația de moxidectină și praziquantel, care fac parte din medicament, oferă o gamă largă de acțiunea antiparazitara, inclusiv împotriva larvelor și fazelor mature de dezvoltare a nematodelor intestinale, inclusiv *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*, cestode (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*), fază larvară (microfilariile) *Dirofilaria immitis* și *Dirofilaria repens*), acarieni, purici (*Ctenocephalides canis*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*) care parazitează la pisici.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

Gelmintal K în funcție de gradul de impact asupra organismului, în caz când este administrat peroral, aparține grupului de substanțe cu pericol moderat (clasa de pericol 3 conform GOST 12.1.007-76), în caz când este administrat pe piele, aparține grupului de substanțe cu pericol scăzut (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76); posedă proprietăți cumulative slab evidențiate; în dozele recomandate nu are efect iritant local, efecte embriotoxice, teratogene și mutagene.

Medicamentul este bine tolerat de pisici de diferite vârste și rase. Este toxic pentru albiși, pești și alți hidrobionți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Concentrații maxime a moxidectinei și praziquantelului în caz de aplicare externă sunt observate în sângele pisicilor peste 2-4 zile; compușii se excretă din organism în mare parte cu urina în formă neschimbată și parțial în formă metabolizată timp de 28-30 zile.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Alcool izopropilic, polietilenglicol și dimetilsulfoxid.

6.2 Incompatibilități:

Gelmintal K nu trebuie utilizat împreună cu medicamente care conțin lactone macrociclice și cu alte medicamente antiparazitare pentru tratamentul animalelor.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate este de 3 ani de la data producerii.

Este interzisă utilizarea Gelmintal K după data de expirare.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original închis, la loc uscat protejat de acțiunea directă a razelor solare, separat de alimente și furaje, la temperaturi de la 0°C până la 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pipete din polimeri x 0,4 ml (pentru pisici cu greutatea corporală mai mică de 4 kg), 1,0 ml (pentru pisici cu greutatea corporală de la 4 kg până la 10 kg).

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

Medicamentul neutilizat este eliminat în conformitate cu cerințele legislației locale.

Este interzisă utilizarea ambalajelor goale a medicamentului în scopuri casnice, sunt supuse eliminării cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SA Firma științifico-productivă "Ecoprom", Federația Rusă
www.ekoprom.org

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220022

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

22.04.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2022

