

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Gelmintal T, comprimate pentru pisoi și pisici mai mici de 4 kg
 Gelmintal T, comprimate pentru pisoi și pisici mai mari de 4 kg
 Gelmintal T, comprimate pentru căței și câini mai mici de 10 kg
 Gelmintal T, comprimate pentru căței și câini mai mari de 10 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține

Substanțe active:

GELMINTAL T	1 comprimat cu greutate de:	Moxidectin	Praziquantel
Pentru pisoi și pisici mai mici de 4 kg	60 mg	0,4 mg	10 mg
Pentru pisoi și pisici mai mari de 4 kg	240 mg	1,6 mg	40 mg
Pentru căței și câini mai mici de 10 kg	150 mg	1 mg	25 mg
Pentru câini mai mari de 10 kg	750 mg	5 mg	125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză
Amidon
Aditiv alimentar „Aromă de carne Tirolskaia”,
Stearat de calciu
Gelatină
Dioxid de siliciu coloidal

Comprimate pentru uz intern, de culoare albă, de formă ovală, marcate cu o incizie pe una din fețe.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii-țintă:

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Gelmintal T este indicat pentru câini și pisici adulte, căței și pisoi cu scop terapeutic și profilactic în caz de nematodozele intestinale (toxocaroză, toxoascaridoză, uncinarioză, anchilostomoze, trihocefaloze), cestodoze (teniidoze, dipilidioze, echinococoze, difilobotrioze, mezocestoidoze), precum și invaziile asociate de nematodo-cestodoze și pentru prevenirea dirofilariozei.

3.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, inclusiv în cazurile de antecedente de disfuncții renale și hepatice severe.

Nu sunt supuse deparazitării câinii istoviți și bolnavi de boli infecțioase, câinii și pisicile cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

3.4 Atenționări speciale:

Cățelei de vârstă sub 3 săptămâni și pisoii de vârstă sub 6 săptămâni nu sunt supuși deparazitării
Nu este indicat animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea Gelmintal T cățelei de rasele Collie, Sheltie, Bobtail, datorită sensibilității crescute la lactone macrociclice, se va realiza sub supravegherea unui medic veterinar.

Particularități deosebite de acțiune a medicamentului la prima administrare sau în caz de anulare nu s-au stabilit.

În cazul efectuării deparazitării se recomandă respectarea termenilor și indicațiilor prescrise. În caz de omitere a unei doze de administrare, schema de utilizare se reia în aceeași doză, conform aceeași scheme.

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

Când manipulați, Gelmintal T trebuie să respectați regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar.

La sfârșitul lucrului, mâinile trebuie spălate bine cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului ar trebui să evite contactul direct cu Gelmintal T.

În cazul reacțiilor alergice sau a ingerării accidentale a medicamentului în organism, trebuie să contactați imediat o instituție medicală (cu sine de avut prospectul de utilizare a medicamentului sau eticheta).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

3.6 Evenimente adverse

De regulă, nu există efecte secundare și complicații atunci când utilizați Gelmintal T în conformitate cu indicațiile prescrise. La unele animale, este posibilă dereglări la nivelul tractului gastrointestinal și creșterea salivăției care dispar spontan și nu necesită administrare de medicamente. În

în caz de sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului și apariția reacțiilor alergice, utilizarea sa este întreruptă și animalului i se prescriu antihistaminice și terapie simptomatică.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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 Utilizarea în timpul gestației, lactației

În perioada de gestație și lactație medicamentul poate fi utilizat cu prudență sub supravegherea medicului veterinar.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați Gelmintal T concomitent cu alți agenți antiparazitari care conțin lactone macrociclice sau piperazină și medicamente care inhibă colinesteraza.

3.9 Căi de administrare și doze

Gelmintal T se administrează pe cale orală individual, dimineța cu o cantitate mică de hrană sau este administrat pe rădăcina limbei după hrănire într-o doză terapeutică minimă de 0,2 mg moxidectină și 5 mg praziquantel la 1 kg greutate animală, conform calculelor:

Specia și greutatea animalului	Gelmintal T, conținutul într-un comprimat de moxidectină/praziquantel	
Pisici	Comprimate cu greutatea de 60 mg „pentru pisoi și pisici mai mici de 4 kg” moxidectină / praziquantel 0,4 mg / 10 mg	Comprimate cu greutatea de 240 mg „pentru pisoi și pisici mai mari de 4 kg” moxidectină / praziquantel 1,6 mg / 40 mg
0,5 - 1 kg	½ comprimat	-
> 1 - 2 kg	1 comprimat	-
> 2 - 4 kg	2 comprimat	½ comprimat
> 4 - 8 kg	-	1 comprimat
> 8 - 12 kg	-	1 + ½ comprimat
Câini	Comprimate cu greutatea de 150 mg „pentru căței și câini cu greutatea mai mică de 10 kg” moxidectină / praziquantel 1,0 mg / 25 mg	Comprimate cu greutatea de 750 mg „pentru câini cu greutatea mai mare de 10 kg” moxidectină / praziquantel 5,0 mg / 125 mg
0,5 - 1 kg	¼ comprimat	-
>1 - 2 kg	½ comprimat	-
>2 - 5 kg	1 comprimat	-
>5 - 10 kg	2 comprimat	½ comprimat
>10 - 25 kg	-	1 comprimat
>25 - 50 kg	-	2 comprimat
>50 - 75 kg	-	3 comprimat

În scop terapeutic, deparazitarea animalelor se efectuează conform indicațiilor o singură dată; în cazul gradului înalt de invazie se recomandă repetarea tratamentului după 10 - 14 zile.

În scop profilactic în cazul nematozilor intestinali și al cestodozelor, animalele se deparazitează în doză terapeutică o dată la 3 luni, precum și cu 10-14 zile înainte de fiecare vaccinare.

Pentru a preveni dirofilarioza în regiunile nefavorabile la boală, medicamentul este utilizat în perioada primăvară-vară- toamnă: înainte de începutul zborului țânțarilor (purători ai agentului patogen *D. immitis* și *D. repens*) o dată, apoi o dată pe lună și ultima administrare cu 1 lună înainte de terminarea zborului insectelor.

Gelmintal T nu distruge dirofilariile mature sexual, dar reduce numărul de microfilarii care circulă în sânge și poate fi aplicat și la animalele infestate.

O dietă preliminară sau utilizarea de laxative nu sunt necesare înainte de deparazitare.

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

În cazul unei supradoze de medicament, animalul poate prezenta o stare deprimată, refuză hrana, salivă excesivă și tulburări ale tractului gastrointestinal. În aceste cazuri, animalului i se prescriu enterosorbente și terapie simptomatică.

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 Codul ATC: QP54AB52

4.2 Farmacodinamic

Combinăția de moxidectină și praziquantel, care fac parte din medicament, oferă un spectru larg al acțiunii sale antiparazitare, inclusiv împotriva fazelor larvare și mature de dezvoltare a nematozilor intestinali, inclusiv (*Toxocara canis*, *Toxocara mystax*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocostoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium latum*, *Multiceps multiceps*), fazele larvare de dezvoltare (microfilariei) *Dirofilaria immitis* și *Dirofilaria repens*, care parazitează la câini și pisici.

Moxidectina este un compus semi-sintetic din grupa milbemicinei (lactone macrociclice). Este activ împotriva larvelor și imago de nematode, insecte și acarieni sarcoptoizi. Are un efect stimulator asupra eliberării acidului gamma-aminobutiric, crește permeabilitatea membranelor pentru ioni de clor, ceea ce suprimă activitatea electrică a celulelor nervoase, provocând perturbarea inervației musculare, paralizia și moartea nematozilor și ectoparaziților.

Praziquantel este un compus din grupul pirazinisochinolinei, are un efect pronunțat împotriva cestodelor mature sexual și imature; Mecanismul acțiunii sale se bazează pe inducerea defalcării tegumentului și inhibarea fumarat reductazei, depolarizarea persistentă a celulelor musculare ale helmintului, perturbarea metabolismului energetic, care provoacă paralizia și moartea cestodelor și favorizează excreția lor din tractul gastrointestinal.

4.3 Farmacocinetică

Moxidectina - este excretată din organism neschimbată prin fecale.

Praziquantel este absorbit rapid în tractul gastrointestinal, atingând concentrația maximă în plasma sanguină după 1-3 ore, și este distribuit în organele și țesuturile animalului; se leagă de proteinele serice ale sângelui (70-80%), este metabolizat parțial în ficat, re-excretat în intestin, excretat din organism prin urină (până la 80%) în 48 de ore.

Gelmintal T, după gradul de impact asupra organismului, se referă la substanțe cu "Pericol scăzut" (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76); în dozele recomandate nu are efecte imunotoxice, embriotoxice și teratogene.

Medicamentul este toxic pentru albiși, pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu utilizați Gelmintal T concomitent cu alți agenți antiparazitari care conțin lactone macrociclice sau piperazină și medicamente care inhibă colinesteraza.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Partea neutilizată a comprimatului poate fi plasată într-un blister și păstrată până la următoarea deparazitare, dar nu mai mult de 3 luni de la deschiderea ambalajului.

Este interzisă utilizarea medicamentului după data de expirare.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra separat de produsele alimentare și hrană pentru animale.

A nu se păstra la temperatură de la 0°C până la 30°C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Gelmintal T este ambalat în blistere a câte 2 comprimate, în cutii de carton împreună cu prospectul de utilizare.

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

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

Societatea pe Acțiuni de Tip Închis Firma Științifică de Producere „Ekoprom”, Regiunea Moscova, raionul Liubertîi, or. Tomilino, str. Garșin nr.11/23.

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Gelmintal T, comprimate pentru pisoi și pisici mai mici de 4 kg - 240058

Gelmintal T, comprimate pentru pisoi și pisici mai mari de 4 kg - 240059

Gelmintal T, comprimate pentru căței și câini mai mici de 10 kg - 240060

Gelmintal T, comprimate pentru căței și câini mai mari de 10 kg - 240061

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17/07/2024

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

07/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

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

