

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Superium Panacea pentru pisici de la 0,5 kg-2 kg

Superium Panacea pentru pisici de la 2 kg-8 kg

Superium Panacea pentru pisici de la 8 kg-16 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Superium Panacea pentru pisici	Greutatea comprimatului, g	Lufenuron, mg	Nitenpiram, mg	Moxidectină, mg	Praziquantel, mg
de la 0,5 kg-2 kg	0,2	20,0	6,0	0,6	10,0
de la 2 kg-8 kg	0,4	40,0	12,0	1,2	20,0
de la 8 kg-16 kg	0,8	80,0	24,0	2,4	40,0

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă artificială PK-0125
Celuloză microcristalină
Hidroxipropil celuloză
Croscarmeloză sodică
Anhidridă de siliciu coloidal
Stearat de magneziu

Comprimat antiparazitar de uz intern.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Superium Panacea este prescris pisicilor adulte și pisoilor pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu purici: *Ctenocephalides spp.*, *Pulex irritans*; acarieni sarcoptici: acarienii urechii (*Otodectes cynotis*), prurit la carnivore (*Notoedres cati*), prurit (*Sarcoptes canis*); acarieni trombidiformi (*Demodex spp.*); nematode ale tubului digestiv: *Toxocara cati* (*Toxocara mystax*), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma spp.*, *Uncinaria spp.*; cestode în stadiile preimaginale și imaginale: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocystoides spp.* și invazii asociative.

- Prevenirea dermatitei alergice la purici (dermatita alergică la purici: DAP).

- Prevenirea dirofilariozei: *Dirofilaria spp.* (Microviermi de stadiile L3 și L4).

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate individuală cunoscută la substanțele active ale medicamentului!
A nu se administra animalelor slăbite sau bolnave cu boli infecțioase!
A nu se utiliza la puii cu vârsta sub 6 săptămâni și cu o greutate de până la 0,5 kg.

3.4 Atenționări speciale

Acest medicament de uz veterinar nu este eficient împotriva stadiului adult al *Dirofilaria spp.*

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Particularități deosebite ale acțiunii medicamentului la prima administrare nu au fost identificate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Când lucrați cu medicamentul, respectați regulile de bază de igienă și siguranță adoptate atunci când lucrați cu medicamente de uz veterinar.

Pentru a preveni accesul copiilor la medicamentul de uz veterinar, se recomandă să-l scoateți câte un comprimat din blister și să ascundeți imediat blisterul în ambalaj.

După manipularea medicamentului, trebuie să vă spălați mâinile cu săpun.

Dacă o persoană ingerează accidental medicamentul, pot apărea tulburări ale sistemului nervos, în astfel de cazuri ar trebui să consultați imediat un medic (aveți cu dumneavoastră prospectul de utilizare sau eticheta medicamentului).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

3.6 Evenimente adverse

În cazuri rare medicamentul poate provoca fenomene neurologice, cum ar fi tremor muscular, convulsii, depresie, vărsături și disfuncție a tractului gastro-intestinal la animalele sensibile la substanțele active.

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 sau a ouatului

Nu trebuie administrat femelelor în timpul gestației și lactației.

Posibilitatea utilizării a medicamentului în timpul gestației și lactației. este determinată de un medic veterinar, ținând cont de posibilele riscuri.

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

Nu există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Medicamentul este destinat pentru uz intern (per os).

Comprimatele sunt plăcute la gust și ușor consumate de majoritatea animalelor atunci când sunt administrate de proprietar.

Dacă animalul nu consumă comprimatul de bunăvoie, acesta poate fi administrat și cu hrană sau direct în cavitatea bucală. Comprimatele nu trebuie împărțite.

Trebuie de avut grijă pentru a se asigura că animalul consumă doza completă.

Animalele tratate trebuie observate timp de câteva minute după administrare pentru a se asigura că nicio porțiune din doză nu este pierdută sau aruncată.

Dacă o doză este omisă, se recomandă o doză repetată.

Medicamentul este administrat pisicilor pe cale orală cu hrană sau forțat, conform următoarei scheme:

	Greutatea comprimatului, g	Greutatea animalului, kg	Lufenuron, mg	Nitenpiram, mg	Moxidectină, mg	Praziquantel, mg
1	0,2	0,5 – 2	20,0	6,0	0,6	10,0
2	0,4	2,1 – 8,0	40,0	12,0	1,2	20,0
3	0,8	8,1 – 16,0	80,0	24,0	2,4	40,0

Medicamentul este utilizat pentru pisici împotriva puricilor și dermatitei alergice de purici o dată pe lună, în funcție de situația epizootică. O singură administrare a comprimatelor previne reinfestarea timp de 4-6 săptămâni pe tot parcursul sezonului de activitate a ectoparaziților. Efectul insecticid al medicamentului apare după 24 de ore, atingând nivelul maxim după 48 de ore.

Tratamentul otodectozei, notoedrozei: o singură administrare a medicamentului. O doză repetată a medicamentului poate fi prescrisă peste o lună după prima doză, pe baza rezultatelor evaluării clinice.

În cazul tratării a râiei sarcoptice, medicamentul este utilizat o dată pe lună timp de două luni. Utilizarea continuă a medicamentului ar trebui să se bazeze pe raționamentul clinic și pe rezultatele analizei microscopice a celulelor raclate de pe suprafața pielii.

În cazul tratării a demodicozei, medicamentul este administrat lunar până când se obțin două rezultate negative ale analizei microscopice a celulelor raclate de pe suprafața pielii, cu durata de timp de o lună. În cazurile mai severe ale bolii, tratamentul cu medicamentul poate fi extins.

În cazul helmintiazelor la animale în scop terapeutic, medicamentul se administrează o singură dată conform indicațiilor; În caz de infestare severă se recomandă repetarea tratamentului după 10-14 zile. În scopuri preventive medicamentul este utilizat în doză terapeutică o dată la 3 luni.

Pentru a preveni dirofilarioza (microviermi de stadiile L3 și L4), este necesar să se administreze medicamentul lunar (cel puțin 6 luni), să se înceapă tratamentul cu o lună înainte de începerea sezonului activ pentru artropode și să se încheie nu mai devreme de o lună după finalizarea acestuia. (perioada primavara-vara-toamna).

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

În cazul unei supradoze de medicament la animal se poate manifesta depresie, vărsături și disfuncție a tractului gastro-intestinal. În acest caz, animalului i se prescriu antihistaminice 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 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QP53BX02 nitenpiram, QP53BC01 lufenuron, QP52AA01 praziquantel, QP54AB02 moxidectin

4.2 Farmacodinamie

Superium Panacea comprimate antiparazitare pentru pisici este utilizat pentru prevenirea și tratarea pisicilor contra parazitilor externi (artropode: purici, capuse etc.), precum și contra parazitilor interni (nematode, cestode).

Lufenuron (compus din grupa benzoilfeniluree) este un insecticid cu spectru larg de acțiune, care este activ în special împotriva puricilor *Ctenocephalides spp.*, *Pulex irritans* și are activitate crescută larvară de contact. Mecanismul de acțiune constă în blocarea sintezei chitinei, care este componenta principală a exoscheletelor insectelor, astfel încât larvele nu pot forma o nouă cuticulă în timpul napârlierii și mor. Pătrunde în organismul insectelor cu sângele animalului, apoi în ouăle lor, lufenuronul blochează procesul de formare a chitinei, larvele mor ca urmare a perturbării proceselor de formare a cuticulei și, astfel, împiedică apariția generației următoare de purici. Deși nu acționează asupra puricilor adulți, împiedică dezvoltarea stadiilor intermediare ale ciclului de viață al puricilor (ouă, larve, pupe).

Nitenpiram este un insecticid aparținând clasei neonicotinoidelor. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea receptorilor nicotiniici de acetilcolină. Compusul este o neurotoxină pentru insecte, care funcționează prin blocarea semnalizării nervoase de la sistemul nervos central. Acționează prin legarea ireversibilă de receptorul nicotinic de acetilcolină, ceea ce determină oprirea fluxului de ioni în membrana postsinaptică a neuronilor și duce la paralizia și moartea insectelor.

Moxidectina este o lactonă macrociclică de a doua generație din grupul milbemicinului. Este eficient împotriva multor endo- și ectoparaziți. Mecanismul său principal de acțiune constă în interferența transmiterii neuromusculare la nivelul canalelor de clorură glutamat dependente și, într-o măsură mai mică, canalelor GABA (acid gamma-aminobutiric). Această interferență are ca rezultat deschiderea canalelor de clorură în trecerea postsinaptică pentru a permite aflusul de ioni de clorură. Acest lucru duce la paralizia și moartea paraziților expuși la medicament. Moxidectina este activă împotriva larvelor L4 și a stadiilor imature (L5) ale *Ancylostoma caninum*, L4 *Dirofilaria immitis*.

Praziquantel este eficient împotriva cestodelor. Praziquantel este absorbit foarte repede de pe suprafața parazitului și se răspândește prin tot corpul lui. Studiile *in vitro* și *in vivo* demonstrează că praziquantelul distruge membrana exterioară (tegumentul) a parazitului. Aceasta este o contracție tetanică aproape instantanee a mușchilor parazitului și vacuolizarea rapidă a tegumentului (membranei). Această contracție rapidă este asociată cu o modificare a permeabilității membranelor celulare ale parazitului la cationi divalenți, în special calciu. Depolarizarea agenților ganglionari neuromusculari, perturbarea transportului glucozei și a funcției microtubulilor în cestode duce la perturbarea inervației musculare, paralizia și moartea parazitului.

Aromă artificială cu aromă de carne de vită favorizează un consum mai bun al medicamentului de către animale. Enterosorbentul este reprezentat de celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză și anhidridă de siliciu coloidal. Sorbenții sunt implicați în eliminarea toxinelor și a altor componente ale activității paraziților din organism. Croscarmeloza de sodiu ajută altor componente ale medicamentului să se dizolve mai repede în organism și să creeze condiții favorabile pentru recuperarea animalelor. Stabilizatorul este stearatul de magneziu.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a medicamentului la animale, Lufenuronul este absorbit rapid în stomac (nivelul maxim de absorbție este atins atunci când stomacul este umplut cu hrană) și este eliminat lent din organism, ceea ce asigură o concentrație mare de compus în organismul animalului timp de o lună.

Nitenpiram are un timp de înjumătățire scurt și ucide puricii de pe animal timp de 30 de minute de la administrare. Este toxic pentru purici doar 24-48 de ore și este de obicei utilizat în combinație cu regulatorul de creștere a insectelor lufenuron pentru a asigura controlul continuu al puricilor.

Moxidectina după administrare orală se absoarbe sistemic ușor și rapid, atingând concentrațiile plasmatice maxime în 2-4 ore (timp maxim) după administrare și cu o biodisponibilitate de 66,9%. Moxidectina este eliminată lent din plasmă (timp de înjumătățire aproximativ 11 zile) prin excreția biliară și excreția cu fecale, cu un efect redus asupra clearance-ului metabolic.

După administrarea orală praziquantelul este absorbit rapid aproape complet din tractul digestiv. După absorbție, se răspândește în toate organele. Praziquantel este metabolizat până la forme inactive în ficat și excretat în bilă. Mai mult de 95% din doza administrată este eliminată în 24 de ore.

La utilizarea medicamentului, concentrația maximă de praziquantel în plasma sanguină este atinsă după aproximativ 2,5 ore.

Proprietăți de mediu

Medicamentul este toxic pentru albine, precum și pentru pești și alte organisme acvatice.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați medicamentul în ambalajul original într-un loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil copiilor și animalelor, la o temperatură de la 0 °C până la 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pentru pisicile cu greutate corporală diferită, se produc comprimate cu greutate diferită:

0,2 g – pentru pisici cu greutatea corporală de la 0,5 kg-2 kg;

0,4 g – pentru pisici cu greutatea corporală de la 2 kg-8 kg;

0,8 g - pentru pisici cu greutatea corporală de la 8 kg-16 kg;

Comprimatele sunt ambalate în blistere. Blisterele sunt ambalate într-o cutie de carton.

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

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

SRL „COLLAR COMPANY”, 14000, or. Cernigov, str. G. Polubotka, 7, Ucraina

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Superium Panacea pentru pisici de la 0,5 kg-2 kg - 240121

Superium Panacea pentru pisici de la 2 kg-8 kg - 240122

Superium Panacea pentru pisici de la 8 kg-16 kg - 240123

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/10/2024

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

10/2024

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/>).

