

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

PET EVOLUTION

20 mg/10 mg/0,06 mg

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie conține:

**Substanțe active:**

Lufenuron - 20 mg,

Praziquantel - 10 mg,

Moxidectină - 0,6 mg.

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Câini și pisici

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Tratamentul și prevenirea invaziilor parazitare mixte la câini și pisici, căței și pisoi cauzate de:

- Purici: Ctenocephalides spp., Pulex irritans; distrugerea ouălor și larvelor de purici;

- Căpușe (ixodide): Dermacentor spp., Rhipicephalus spp.;

- Sarcoptul râiei: acarienii urechii (Otodectes cynotis), acarienii care fură pielea (Notoedres cati), precum și Sarcoptes canis;

- Trombidiformes, precum Demodex canis, D. cati, D. gatoi;

- Cestode (adulți ce parazitează tractul digestiv al gazdelor definitive și formele larvare care parazitează diferite organe din corpul gazdelor intermediare), precum Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus granulosus, Alveococcus multilocularis, Mesocestoides spp. și Diphyllbothrium latum;

- Nematode, cum ar fi Toxocara canis, Toxocara cati (T. mystax), Toxascaris leonine, Ancylostoma spp., Uncinaria spp. și Trichuris vulpis.

Prevenirea dermatitei alergice de la mușcătura de purice.

Prevenirea dirofilariozei: cauzată de Dirofilaria spp. (microfilarii în stadiile L3 și L4).

#### 4.3 Contraindicații:

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

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență pronunțată a funcției renale și hepatice!

Nu se administrează animalelor slăbite și celor care suferă de boli infecțioase!

Nu se utilizează la femele în timpul sarcinii și alaptării!

Nu se administrează la căței și pisoi de vârstă sub 6 săptămâni și greutate corporală de până la 1,5 kg.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Medicamentul nu exercită efect asupra tuturor speciilor de căpușe ixodide; prin urmare nu oferă o protecție completă împotriva ixodozei. Pentru o protecție completă împotriva acestora, se recomandă tratarea suplimentară a animalelor cu repelente sau acaricide.

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

La manipularea medicamentului, respectați regulile de bază de igienă și siguranță adoptate la manipularea medicamentelor de uz veterinar.

După manipularea medicamentului, spălați-vă mâinile cu apă și săpun.

În cazul înghițirii accidentale a medicamentului de către o persoană, pot apărea tulburări ale sistemului nervos; prin urmare, în astfel de cazuri trebuie să solicitați imediat asistență medicală (având la dumneavoastră prospectul sau eticheta medicamentului).

##### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Cu frecvența necunoscută: La unele animale, sunt posibile tulburări ale tractului digestiv și salivatie excesivă. Aceste simptome dispar rapid, fără a necesita careva interveniri.

##### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:**

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

##### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu combinați medicamentul cu alte medicamente antiparazitare care conțin lactone macrociclice, medicamente care conțin piperazină și medicamente care inhibă colinesteraza.

##### **4.9 Doză și calea de administrare:**

PET EVOLUTION este destinat administrării orale (per os), individuale.

Se va administra dimineața, într-o cantitate mică de hrană sau în mod forțat, se va administra cu o seringă la rădăcina limbii doza terapeutică minimă:

- la câini: 1 ml / 2kg greutate corporală (ceea ce este echivalent cu 10 mg lufenuron, 5 mg praziquantel, 0,3 mg moxidectină per 1kg greutate corporală);
- la pisici: 1 ml / 1-1,5 kg greutate corporală (ceea ce este echivalent cu 20 mg lufenuron, 10 mg praziquantel, 0,6 mg moxidectină per 1kg greutate corporală).

Agitați flaconul cu suspensie înainte de utilizare!

Pentru tratarea și prevenirea sifonapterozei (Ctenocephalides spp., Pulex irritans) dermatitei alergice la mușcătura de purici (FAD), ixodidele (Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Ixodes spp.), utilizați medicamentul la câini și pisici o dată pe lună în funcție de situația epizootică. O singură aplicare a suspensiei previne reinvasia timp de 4-6 săptămâni pe parcursul întregului sezon de activitate ectoparazită.

Acțiunea insecticidă al medicamentului începe a se manifesta în 24 de ore, atingând concentrația maximă în 72 de ore. Luând în considerare acest lucru, tratamentele trebuie efectuate nu mai târziu de 24 de ore înainte de a animalul în locuri în care este posibil habitat al acarienilor, cum ar fi parcuri, piețe și păduri.

Pentru tratamentul în caz de otodectoză și notoedroză, medicamentul se va utiliza o singură dată.

Pentru tratamentul sarcoptozei, utilizați medicamentul o dată pe lună timp de două luni  
Utilizarea repetată a medicamentului poate fi prescrisă la o lună de la prima administrare, pe baza rezultatelor evaluării clinice și a testelor de laborator pentru sarcoptoidoză.

În tratamentul pentru demodicoză, se utilizează medicamentul în fiecare lună până la obținerea a două teste de laborator negative efectuate pentru a detecta diferite stadii de dezvoltare a demodex-ului, cu interval de o lună. În cazurile mai severe ale bolii, tratamentul poate fi prelungit. Tratamentul animalelor trebuie efectuat împreună cu utilizarea medicamentelor patogenetice și simptomatice.

În cazul cestodozelor și nematodozelor, medicamentul se administrează o singură dată conform indicațiilor; în cazul unei intensități mari a invaziei, se recomandă repetarea dehelmintizării peste 10-14 zile.

În scop de prevenire, medicamentul se administrează animalelor în doză terapeutică o dată la 3 luni, precum și cu 10-14 zile înainte de fiecare vaccinare.

Pentru prevenirea dirofilariozei (microfilarii în stadiile L3 și L4), este necesară utilizarea medicamentului lunar (timp de cel puțin 6 luni), începând tratamentul cu o lună înainte de începerea sezonului activ al artropodelor și care se încheie nu mai devreme de o lună de la finalizarea acestuia (perioada de primăvară-vară-toamnă). Medicamentul nu ucide viermii inimii tineri și maturi, dar reduce numărul de microfilarii (larve) care circulă în sânge și poate fi administrat animalelor infectate.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

În caz de supradozare, animalul poate prezenta depresie, refuz de a se hrăni, salivă excesivă, tulburări ale tractului digestiv. În aceste cazuri, pentru animal sunt prescrise enterosorbente și mijloace de terapie simptomatică.

Trebuie respectate dozele recomandate.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Nu este cazul

## **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

Grupa farmacoterapeutică, Cod ATCvet:

QP53 Ectoparaziticide, insecticide și repelente, QP53BC01 Lufenuron;

QP52 Antihelmintice, QP52AA51 Praziquantel;

QP 54 Endectocide, QP54AB02 Moxidectină.

Comparația de lufenuron, moxidectină și praziquantel care sunt incluse în suspensia PET EVOLUTION asigură un efect cu spectru larg antiparazitar la câini și pisici în ceea ce privește ectoparaziții: purici, cum ar fi *Ctenocephalides spp.*, *Pulex irritans*; *Sarcoptes scabiei* sau acarieni, cum ar fi *Otodectes cynotis*, *Sarcoptes canis*, *Notoedres cati*: trombidiformes, cum ar fi *Demodex spp.*; unele specii de căpușe ixodide, cum ar fi *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*; și endoparaziți, cum ar fi *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocostoides lineatus*, *Diphyllobothrium latum*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati* (*Toxocara mystax*), *Toxocaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, precum și stadiile de dezvoltare larvară ale *Dirofilaria immitis* și *Dirofilaria repens*.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Lufenuron (o benzoiluree) este un insecticid cu un spectru larg de acțiune, activ în special împotriva puricilor precum *Ctenocephalides spp.*, *Pulex irritans* și având acțiune crescută asupra larverelor și ouălor. Mecanismul de acțiune constă în faptul că lufenuronul împiedică sinteza chitinei, care este componenta principală a exoscheletelor insectelor. În consecință, în timpul năpârlirii, larvele nu pot forma o nouă cuticulă și mor. Pătrunzând în corpul insectelor prin sângele animal, apoi în ouăle lor, lufenuronul blochează procesul de formare a chitinei, larvele mor ca urmare a perturbării proceselor de formare a cuticulei și, prin urmare, următoarea generație de purici este împiedicată să apară.

Lufenuronul se absoarbe rapid în stomac (se atinge un nivel suficient de absorbție cu stomacul plin de hrană), este excretat lent, acest lucru permițând o concentrație mare a componentului în organismul animal timp de o lună.

Praziquantel este un compus sintetic, un derivat de pirazină izochinolină, este eficient împotriva cestodelor și trematodelor. Praziquantel este absorbit rapid de suprafața parazitului și distribuit în tot corpul său. Studiile *in vitro* și *in vivo* demonstrează că praziquantelul distruge învelișul exterior (tegumentul) parazitului. Aceasta este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și vacuolizarea rapidă a tegumentului (cochiliei). Această contracție rapidă se explică printr-o modificare a permeabilității membranelor celulare ale parazitului la cationi divalenți, în special calciu. Depolarizarea ganglioblocantelor neuromusculare, afectarea transportului de glucoză și a funcției microtubulare în cestode duce la afectarea inerției musculare, paralizie și moartea parazitului. Praziquantel este absorbit rapid în tractul digestiv, atinge concentrația maximă în plasma sanguină în 1-3 ore, este distribuit în organele și țesuturile animalului; se leagă de proteinele plasmatică (70-80%), este metabolizat parțial în ficat, excretat în intestine și excretat predominant prin urină (până la 80%) și, în cantitate nesemnificativă, prin fecale.

Moxidectina este o lactonă macrociclică din a doua generație a grupului milbemicină, are un efect pronunțat împotriva multor endo- și ectoparaziți. Mecanismul de acțiune asupra organismului parazitului este că moxidectina stimulează eliberarea neuromediatorului de inhibare a acidului gamma-aminobutiric (GABA), ducând la blocarea transmiterii impulsurilor între interneuroni și neuronii excitatori motorii ai trunchiului nervos al parazitului, ceea ce duce la paralizia și moartea parazitului. Este excretat predominant sub formă de substanță nemodificată în decurs de 6 săptămâni. Când este utilizată în dozele recomandate, moxidectina nu exercită nici un efect de sensibilizare, embriotoxice, sau careva efecte teratogene.

#### **6.1 Lista excipienților:**

Bentonită; gumă xantan; benzoat de sodiu; propilenglicol; sucraloză; agent de aromatizare; apă purificată.

#### **6.2 Incompatibilități:**

Nu combinați medicamentul cu alte medicamente antiparazitare care conțin lactone macrociclice, cu piperazină și medicamente care inhibă colinesteraza.

#### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile, într-un loc protejat de lumină, între 5°C și 10°C.

#### **6.3 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalajul original într-un loc uscat, protejat de lumină, la o temperatură între 5°C și 25°C.  
A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.

#### **6.4 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Fiole din sticlă sau polimeri de 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 30 ml și 50 ml sigilate cu septuri de plastic, ambalate în cutii de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Vetsintez  
61001 Kharkiv, str. Smol'na 30, Ucraina  
Tel: +380577143751

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240016

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

07/03/2024

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

03/2024

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

