

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZEL

Suspensie buvabilă, antihelmintic pentru bovine, caprine și ovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml PRAZEL suspensie buvabilă conține:

2.1 Substanța activă:

Oxiclozanid – 34 mg

2.2 Excipienți:

Carboximetilceluloză sodică – 10 mg

Propilenglicol – 100 mg

Acid benzoic – 3 mg

Acid citric – 1 mg

Pirosulfid de sodiu – 2 mg

Apă purificată până la – 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie buvabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Bovine
- Ovine
- Caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ținta:

Se recomandă folosirea produsului :

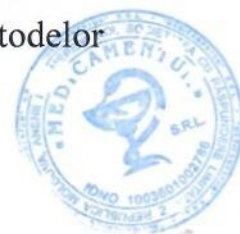
- în tratamentul și controlul: fasciozei (Fasciola hepatică, Fasciola gigantică)
- paramfistomoze
- în cestodoze (în eliminarea proglotelor).

4.3. Contraindicații:

Produsul nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

La un nivel de dozare normal, Oxiclozanid – ul nu este activ împotriva trematodelor imature prezente în țesutul hepatic.



La vacile de lapte, cu un randament ridicat, poate să apară o reducere a randamentului, ocazional de 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei mici pierderi poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale. Pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:

Atunci când se utilizează un pistol de dozare pentru administrarea produsului, trebuie luate măsuri pentru a evita deteriorarea regiunii faringiene.

Reacțiile adverse sunt sporite ocazional la animalele care suferă de leziuni hepatice severe și/sau de deshidratare la momentul dozării.

Trebuie respectată întotdeauna starea fizică a animalelor supuse tratamentului, în special a celor care se află în perioada gestației avansate și/sau sub stres din cauza condițiilor meteorologice nefavorabile, a alimentației necorespunzătoare, a manipulării, etc.

Trebuie să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece acestea sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea determina, în cele din urmă, o terapie inefficientă:

- ❖ Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- ❖ Subdozarea, care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale, de administrarea defectuoasă a produsului sau de lipsa calibrării dispozitivului de dozare (dacă există).
- ❖ Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând testele adecvate (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale). În cazul în care rezultatele testului sugerează puternic rezistența la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic care aparține unei alte clase farmacologice și care are un mod diferit de acțiune.

Până în prezent, nu a fost raportată nici o rezistență la oxiclozanid. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale privind susceptibilitatea la *Fasciola spp.* și recomandări privind modul de limitare a selecției suplimentare pentru rezistența la antihelmintice.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în cazul manipulării produsului.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea pielii, a ochilor și a membranelor mucoase. În cazul contactului cu produsul, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.



Haina contaminată trebuie îndepărtată imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Purtați mănuși în timpul manipulării produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul.

Alte precauții:

Oxiclozanid-ul este toxic pentru mediul și organismele acvatic. Riscul pentru ecosistemele acvatic și mediu poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a produsului.

Riscul pentru ecosistemele acvatic va fi redus în continuare prin menținerea animalelor tratate departe de cursurile de apă timp de 5 zile după tratament.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate):

La o dozare normală de Oxiclozanid, ocazional animalele pot prezenta o ușoară înmuiere a materiilor fecale, cu o frecvență crescută a defectării și a inapetenței tranzitorii.

Vacile lactante, în special cele cu randament ridicat, pot să prezinte o reducere a randamentului, ocazional cu 5% sau mai mult, timp de aproximativ 48 ore după administrare. Efectul acestei mici pierderi poate fi minimizat prin administrarea dozelor în efectivul de animale, pe o perioadă de aproximativ o săptămână.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Se utilizează în perioada de gestație și lactație în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

4.9. Doză și cale de administrare:

Înainte de administrare produsul se agită 2min.

Produsul se administrează pe cale orală, în doză unică, nefiind necesară dieta de foame înainte și după administrarea produsului.

Bovine: cu greutatea corporală 50 – 350 kg - 22 ml / 50 kg (15mg /1kg m.c.);

cu greutatea corporală mai mare de 350 kg - 155 ml / animal;

Ovine și caprine: cu masa corporală între 15 – 68 kg - 5 ml / 17 kg (10mg /1kg m.c.);

cu masa corporală mai mare de 68 kg - 20 ml / animal.

4.10 Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate. În caz de supradozare consultați medicul veterinar.

4.11 Timp de așteptare:

Lapte - 2 zile.



Carne bovine – 15 zile.

Carne ovine – 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice.

codul ATC: QP52AG06

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Oxiclozanid-ul este un antihelmintic din grupul salicilanidelor. Salicilanidele sunt ionofori de protoni, care acționează ca niște separatori specifici ai fosforilării oxidative mitocondriale, perturbând metabolismul parazitului. Structura chimică a salicilanidelor se caracterizează prin prezența unui proton instabil. Acestea sunt molecule lipofile care permit trecerea protonilor în membrane, în special prin membrana mitocondrială interioară.

Oxiclozanid-ul are activitate helmincidă împotriva stadiului adult al *Fasciola hepatica*. Eficacitatea sa față de cestode se limitează la îndepărtarea segmentelor de tenie *Moniezia*.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Oxiclozanid-ul este absorbit încet după administrarea orală cu concentrații plasmatice maxime la aproximativ 11 ore după administrare. După administrarea orală a produsului la animale cu o doză de 10 mg Oxiclozanid per kg greutate corporală, s-au observat următorii parametri: C_{max} de 9,1 $\mu\text{g/ml}$, $t_{1/2}$ de 11,3 ore și ASC de 231,0 $\mu\text{g.h/ml}$. Excreția este predominant prin fecale, excreția biliară fiind cea mai importantă cale de eliminare.

5.3 Proprietăți ale mediului:

Fecale care conțin oxiclozanid excretat pe pășune de către animalele tratate pot reduce cantitatea de organisme de hrănire a bălegarului care pot afecta degradarea bălegarului. Oxiclozanid este toxic pentru organisme acvatice, este persistent în soluri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista ingredientilor:

Oxiclozanid

Lista excipienților:

Carboximetilceluloză sodică

Propilenglicol

Acid benzoic

Acid citric

Pirosulfid de sodiu



Apă purificată

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacon din plastic cu volumul de 100 ml, 1 litru.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Nu contaminați apele și canalele de scurgere. Animalele tratate nu ar trebui să aibă acces la apa de suprafață timp de 5 zile după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200061

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

03.06.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

30.01.2020

