

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PRAZEL suspensie buvabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Numele și adresa „Medicamentum” SRL, R. Moldova, r. Anenii Noi,
s. Merenii Noi

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

e-mail: contact@medicamentum.md

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA PRAZEL, suspensie buvabilă

Substanța(e) activă(e):

Oxiclozanid – 34 mg

Lista excipienților:

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. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Se recomandă folosirea produsului :

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



4. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

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.

6. SPECII ȚINTĂ

-Bovine, ovine, caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE (pentru produsele alimentare țintă)

Lapte - 2 zile.

Carne bovine – 15 zile.

Carne ovine – 13 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

(condiții de depozitare și condiții de păstrare ale medicamentului de uz veterinar după reconstituire, diluare, prima deschidere)

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR



susceptibilitatea la *Fasciola spp.* și recomandări privind modul de limitare a selecției suplimentare pentru rezistența la antihelmintice.

-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 acvatice. Riscul pentru ecosistemele acvatice și mediu poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a produsului.

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

Utilizare în perioada de gestație, lactatie sau în perioada de ouat:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

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

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane 100 ml și 1 litru produs ambalate în grup în cutie de carton, însoțite de prospectul de utilizare.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

30.01.2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

