



Amorca nr. 2

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PRAZYTEL

Comprimat de uz veterinar pentru câini și pisici

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.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

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

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

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

PRAZYTEL – comprimate de uz veterinar pentru câini și pisici.

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pyrantel pamoat.....	144 mg
Praziquantel.....	50 mg
Excipienți, q.s.ad.....	365 mg

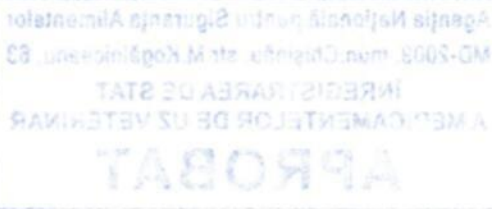
Excipienți:

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, benzoat de sodiu.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Medicamentul, PRAZYTEL – comprimate de uz veterinar, se recomandă pentru tratamentul parazitozelor la câini și pisici provocate de: nematode gastrointestinale (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Tenia spp.*, *Mesocestoides spp.*).





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Rareori se pot observa la câini: anorexie, vomă și / sau diaree, dar incidența acestora este de sub 5%. La pisici, aceste efecte sunt destul de rare (sub 2%).

Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospectul medicamentului, se va informa medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

Medicamentul, PRAZYTEL - comprimate de uz veterinar se administrează pe cale orală, direct sau în alimente (încorporat sau mărunțit) într-o singură doză după următoarea schemă de tratament:

Câini:

Masă corporală, kg	Doza:
< 2	1/4 comprimat
2 – 5	1/2 comprimat
5 – 10	1 comprimat
10 – 20	2 comprimate
20 – 30	3 comprimate
30 – 40	4 comprimate
40 – 50	5 comprimate

Pisici:

Categorie	Doza:
Tineret	1/4 comprimat
Adulte	1/2 comprimat

Preventiv, se recomandă repetarea tratamentului de 3 – 4 ori pe an. În cazul reinfestării cu *Dipylidium caninum*, prin intermediul puricilor, aceștia se vor îndepărta de pe animale și din locurile de odihnă iar tratamentul se repetă după 14 zile.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.





9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării medicamentului marcată pe etichetă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă e cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică rezistența față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare:

- Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se administrează animalelor bolnave sau celor aflate într-o stare fizică necorespunzătoare.

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

În caz de hipersensibilitate la oricare dintre substanțele active sau la aexcipienți se va evita contactul cu medicamentul.

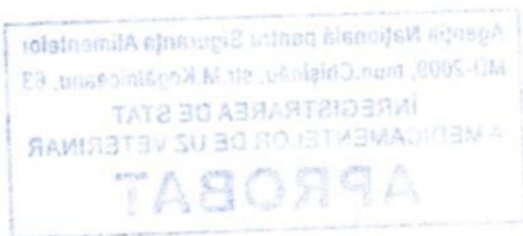
Spălați mâinile după administrare. În caz de ingestie accidentală solicitați medicul și prezentați prospectul medicamentului.

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

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.





Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se va administra concomitent cu medicamente care conțin piperazină, levamisol sau morantel.

Nu se va administra concomitent cu medicamente care conțin substanțe parasimpatomimetice și compuși organo-fosforici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

În cazul supradozării nu s-au observat reacții toxice.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutii de carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/ALU x 10 comprimate.

Flacoane de polietilenă HDPE, prevăzute cu capac, cu 20, 30, 50, 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

