



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PRAZYTEL – comprimate de uz veterinar pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Se prezintă sub formă de comprimate de culoare galbenă, fără miros și gust amar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

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

4.3 Contraindicații:

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

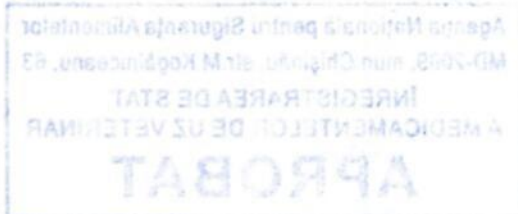
4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

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 rezistența la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, 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.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

4.5.2 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 excipienți se va evita contactul cu medicamentul.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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.

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

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 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.

4.9 Doză și calea de administrare

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.

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

În cazul supradozării nu s-au observat reacții toxice.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice

Codul veterinar ATC:

QP52AA51: Praziquantel, combinații

QP52AF02: Pyrantel

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Pyrantelul pamoat acționează asupra viermilor inelați (nematode gastro-intestinale), producând paralizia musculaturii parazitului. Acest lucru permite ca mișcările peristaltice intestinale normale să elimine parazitul.

Datorită acțiunii sale colinergice (de tip nicotinic) nu este recomandat a se asocia cu substanțe parasimpatomimetice și compuși organofosforici.

Praziquantelul, se administrează preventiv și curativ împotriva stadiilor mature și imature ale cestodelor (teniilor).

5.2 Particularități farmacocinetice:

Pyrantelul pamoat, se absoarbe bine în intestin, concentrația maximă în sânge fiind atinsă după 2-3 ore. Se metabolizează rapid, fiind eliminat în proporție de 35 – 40% în cea mai mare parte prin fecale, fiind mai activ asupra paraziților din intestinul gros.

Praziquantelul, este metabolizat la nivelul ficatului și concentrațiile maxime în sânge se ating după 30 - 120 minute de la administrare. Eliminarea se face prin urină după aproximativ 3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

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

6.2 Incompatibilități:

Nu se va administra concomitent cu medicamente care conțin piperazină, levamisol sau morantel, substanțe parasimpatomimetice și compuși organo-fosforici.





6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 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.

6.5 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.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200132

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.12.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12/2020

