

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PRANTAL - comprimate de uz veterinar

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțele active:

Pyrantel.....144 mg

Praziquantel.....50 mg

Excipienți q.s.ad.....500 mg

Excipienți: pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate de culoare galbenă, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Medicamentul, PRANTAL — comprimate de uz veterinar, se recomandă pentru profilaxia și tratamentul parazitozelor la câini și pisici provocate de: nematode gastrointestinale (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxocara 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:

Infestarea cu tenie apare la pisici cel mai devreme în a treia săptămână de viață. Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de tenie - *Dipylidium caninum*. Dacă nu se intervine pentru controlul gazdelor intermediare, cum sunt puricii, șoarecii, etc., reinfestarea cu tenie este sigură.



Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita următoarele practici, deoarece cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale sau a erorilor de administrare a medicamentului.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie). 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.

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. În caz de ingestie accidentală, adresați-vă medicului și prezentați prospectul de utilizare a medicamentului. Pentru o igienă adecvată, persoanele care administrează comprimatele direct sau prin adăugarea lor în hrana animalelor, trebuie să spele mâinile după administrarea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse:

La administrarea medicamentului conform instrucțiunilor, complicații și reacții adverse nu au fost înregistrate. În cazuri extrem de rare pot apărea tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv, cum ar fi hipersalivație, vomă sau diaree, precum și tulburări neurologice ușoare și tranzitorii, cum ar fi ataxia. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în perioada gestației.

Medicamentul nu trebuie utilizat în timpul gestației, dar poate fi utilizat în timpul lactației.

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

Medicamentul nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente de uz veterinar care conțin piperazină, deoarece acțiunea specifică a piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate inhiba eficacitatea pyrantelului (paralizia spastică a paraziților).

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



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

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

PRANTAL - 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 (36 mg pyrantel / 12,5 mg praziquantel)
2 — 5	1/2 comprimat (72 mg pyrantel / 25 mg praziquantel)
5 — 10	1 comprimat (144 mg pyrantel / 50 mg praziquantel)
10 — 20	2 comprimate (288 mg pyrantel / 100 mg praziquantel)
20 — 30	3 comprimate (432 mg pyrantel / 150 mg praziquantel)
30 — 40	4 comprimate (576 mg pyrantel / 200 mg praziquantel)
40 — 50	5 comprimate (720 mg pyrantel /250 mg praziquantel)

Pisici:

Categorie	Doza
Pisici tinere	1/4 comprimat (36 mg pyrantel / 12,5 mg praziquantel)
Pisici adulte	1/2 comprimat (72 mg pyrantel / 25 mg praziquantel)

Preventiv, se recomandă repetarea tratamentului de 3 — 4 ori pe an. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament. În cazul în care există risc pentru reinfestare, trebuie consultat medicul veterinar în ceea ce privește necesitatea și frecvența repetării administrării.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis. A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

4.10 Supradozare

Simptomele de supradozare nu apar la mai puțin de 5 ori doza terapeutică recomandată.

Primul simptom care este de așteptat în caz de intoxicație este voma.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice

Codul ATC: QP52AA51: Prazyquantel; QP52AF02: Pyrantel



5.1.2 Mecanism de acțiune:

Administrat oral, praziquantelul este aproape complet absorbit din tractul gastro intestinal. După absorbție, este distribuit în toate organele. Praziquantel este metabolizat în forme inactivate în ficat și în bilă. Mai mult de 95% din doza administrată este excretat în decurs de 24 de ore. Doar urmele de Praziquantel nemetabolizate sunt excretate. În urma administrării medicamentului la câini, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost realizate în aproximativ 2,5 ore. Pyrantel are solubilitate apoasă scăzută, un atribut care reduce absorbția intestinală și permite substanței active să ajungă să fie eficientă împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pyrantel este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Acest medicament este un antihelmintic activ împotriva ascarizilor și teniilor conține substanțele active praziquantel (derivat pirazinoisochinolinonic) și pyrantel, derivat de tetrahidropirimidină (sub formă de sare de emboat). În această combinație pyrantel acționează împotriva tuturor nematodelor la câini și pisici. În special, este activ față de *Toxocara canis*, *Toxascara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Praziquantel acționează contra teniilor și cestodelor la pisici și câini (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxocara leonina*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Tenia* spp., *Mesocestoides* spp.).

Praziquantel este absorbit foarte rapid prin tegumentul parazitului și distribuit în întregul parazit. Ambele studii, in vitro și in vivo, au arătat că praziquantelul provoacă distrugerii severe tegumentelor paraziților, ducând la contracția și paralizia paraziților. Este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii paraziților și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxurile cationice bivalente, în special de calciu.

Pyrantel acționează ca un colinergic agonist. Modul său de acțiune este de a stimula receptorii nicotiniți colinergici ai parazitului, induce paralizia spastică a nematodelor și, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism. Aceste entități chimice exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea de microtubuli este astfel prevenită, ducând la o dezorganizare a structurilor vitale de funcționare normală a viermelui. Absorbția de glucoză, în special, este afectată, ceea ce conduce la o epuizare a ATP -ului celular. Parazitul moare prin epuizarea rezervelor sale de energie, în 2 - 3 zile.

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).



5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

PRANTAL - comprimate pentru câini, pisici, conține praziquantel și pyrantel, se indică în tratamentul diverselor infecții parazitare. Pe baza datelor disponibile referitoare la eficacitate, medicamentul în cauză va fi eficace (cu până la 100%) în tratamentul împotriva formelor mature și imature în tratarea infecțiilor mixte cu nematode și cestode. Paraziții vizați pot afecta bunăstarea unor animale infectate. În plus, unii dintre paraziții vizați pot cauza infecții la om (potențial zoonotic). Prin urmare, utilizarea produsului pentru eliminarea paraziților vizați va aduce beneficii atât pentru animalele tratate, cât și pentru sănătatea publică.

Se consideră că medicamentul nu prezintă riscuri pentru utilizator, dacă este utilizat în conformitate cu recomandările de pe etichetă. În informațiile referitoare la medicament sunt incluse recomandări corespunzătoare de siguranță pentru utilizator. Se consideră că medicamentele nu prezintă riscuri pentru mediu. Eficacitatea declarată a medicamentului a fost fundamentată în mod adecvat. În plus, se consideră că utilizarea acestui medicament, în conformitate cu recomandările de pe prospect referitoare la medicament, permite o gestionare suficientă a riscului asociat utilizării lui.

Raportul general beneficiu-risc este considerat pozitiv.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Pyrantelul se absoarbe bine în intestin, concentrația maximă în sânge fiind atinsă după 2-3 ore.

Se metabolizează rapid, fiind eliminați 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, amidon.

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 vânzare: 36 luni.

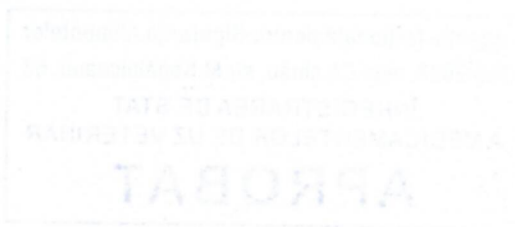
Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimat după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și umiditate. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

10 blistere din PVC/ ALU x 10 comprimate

6.6 Măsurile 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 resturile 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

SA "Farmavet", Chișinău, Petricani 198.

Tel.: 31-72-70; 31-72-67; 99-92-89;

Fax: 31-72-68; www.farmavet.md

E-mail: farmavet2017@gmail.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220056

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26.10.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2022

