

Anexa nr. 2

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

PROSPECT

PRAZIMOX-TAB, comprimate

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

Deținătorul certificatului de înregistrare:

SRL FIRMA «PRODUKT»;
61093, or. Harkov, strada Terikhivska, 24; Ucraina
Telefon: +38 057 752-03-83
Fax: +38 057 752-03-84
e-mail: produkt.ltd@gmail.com

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SRL «FIRMA KAI»
61019, or. Harkov, strada Kalinin, 91; Ucraina
Telefon/fax: +38 057 376-00-64

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PRAZIMOX-TAB, comprimate pentru câini și pisici

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat (0,25 g) conține:

Substanțe active:

Moxidectină - 2,5 mg
Praziquantel - 50 mg

Excipienți:

Amidon, stearat de calciu, aromă, lactoză.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

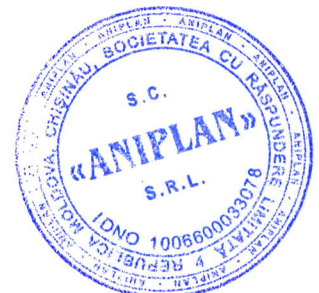
Dehelmintizare terapeutică și profilactică a câinilor și pisicilor cu nematode, cestode, trematode, invazii mixte; profilaxia dirofilariozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului de uz veterinar.

Nu utilizați medicamentul de uz veterinar animalelor bolnave de boli infecțioase, slabe și emaciate.

Nu administrați la cățeluși cu vârsta sub 3 săptămâni, la pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni și la animale cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg.



6. REACȚII ADVERSE

Când este administrat în dozele recomandate, medicamentul de uz veterinar este bine tolerat de animale.

Unele animale pot prezenta tulburări gastrointestinale (scaune lichide, vărsături), salivă excesivă (în special la pisici), care trec spontan și nu necesită medicație.

În caz de hipersensibilitate individuală la componentele medicamentului de uz veterinar și în cazul reacțiilor alergice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie administrat un tratament simptomatic.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Medicamentul de uz veterinar se administrează individual animalelor pe cale orală, de preferință la orele de hrănire de dimineață, cu o cantitate mică de hrană sau se administrează forțat la rădăcina limbii în proporție de: 1 comprimat la 10 kg de greutate corporală a animalului (ceea ce corespunde unei concentrații terapeutice de 0,25 mg de moxidectină și 5 mg de praziquantel la 1 kg de greutate corporală a animalului).

În scop terapeutic, deparazitarea animalelor se efectuează de două ori la un interval de 10-14 zile.

În scop preventiv, medicamentul se utilizează o dată la 3 luni, precum și cu 10-14 zile înainte de fiecare vaccinare.

Pentru a preveni dirofilarioza în regiunile predispușe la boli, medicamentul de uz veterinar se aplică în perioada primăvară-vară-toamnă: o dată înainte de începerea zborului țânțarilor, apoi o dată pe lună și ultima dată în sezon la o lună după terminarea zborului insectelor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea medicamentului de uz veterinar nu necesită înfometare prealabilă sau administrarea de laxative.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra într-un loc uscat, ferit de lumină, într-un loc inaccesibil pentru copii și animale, la o temperatură cuprinsă între 0 - 25 °C.

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

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Unii câini sunt mai sensibili la lactonele macrociclice din cauza mutației genei MDR1. Deși aceste animale tolerează moxidectina mai bine decât ivermectina, la rasele Collie, Sheltie, Bobtail și altele similare, din cauza sensibilității lor la lactonele macrociclice, utilizarea sa trebuie monitorizată de către un medic veterinar.

Animalelor cu funcții hepatice și renale afectate li se prescrie medicamentul de uz veterinar cu precauție.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.



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

Atunci când manipulați medicamentele de uz veterinar, trebuie respectate regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Dehelmintizarea femelelor gestante și lactante trebuie efectuată sub supravegherea medicului veterinar.

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

Nu administrați medicamentul de uz veterinar simultan cu alți remedii antiparazitare care conțin lactone macrociclice, piperazină și medicamente care inhibă colinesteraza.

Supradozare:

Într-un supradozaj semnificativ, la animale poate apărea stare depresivă, refuzul hranei, salivă excesivă, tulburări gastrointestinale (diaree, vomă), slăbiciune, mers anormal.

Câinii cu un defect al genei MDR1 pot prezenta midriază extremă (pupile dilatate) cu un reflex pupilar incomplet și nereglementat și alte simptome: slăbiciune, letargie, hipotermie (temperatură corporală prea scăzută), hipersalivație, vărsături, dificultăți de respirație, tulburări de comportament, confuzie, convulsii.

Nu există antidoturi specifice.

Tratamentul constă în încetarea efectelor medicamentului asupra animalului și aplicarea unei terapii simptomatice.

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

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10.2023

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalajul primar:

1 comprimat (0,25 g) într-o pungă din material plastic.

2 comprimate (0,25 g) în blister, 1 blister în cutie de carton.

10 comprimate (0,25 g) în blister, 1 blister în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.



