

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

PRAZIMOX, suspensie pentru administrare orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*1 ml conține:*

**Substanțe active:**

Moxidectină - 0,5 mg

Praziquantel - 10 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare orală

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Câini, pisici

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

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

#### 4.3 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 pisoiși cu vârsta sub 6 săptămâni și la animale cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

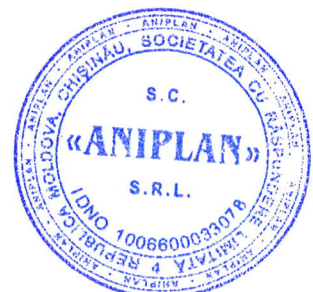
Unii câini sunt mai sensibili la lactonele macrociclice din cauza mutației genei MDR1. Deși aceste animale tolerează moxidectina mai bine decât ivermectina, la rasele Collie, Sheltie, Bobtail și altele similare, din cauza sensibilității lor la lactonele macrociclice, utilizarea medicamentului trebuie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

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

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### 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.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

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

Unele animale pot prezenta tulburări gastrointestinale (diaree, vomă), salivatie 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.

**4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:**

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

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

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

**4.9 Doză și calea de administrare:**

Agitați bine flaconul înainte de fiecare administrare.

Medicamentul de uz veterinar se administrează animalelor individual pe cale orală, de preferință la orele de hrănire de dimineață, cu o cantitate mică de hrană, sau se administrează cu forța la rădăcina limbii cu o seringă dozatoare în raport de 0,5 ml de medicament la 1 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, dehelmintizarea 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 nefavorabile la maladie, medicamentul de uz veterinar se aplică în perioada de primăvară-vară-toamnă: o dată înainte de începerea zborului țânțarilor, apoi o dată în lună și ultima dată în sezon peste o lună după terminarea zborului insectelor.

Administrarea medicamentului de uz veterinar nu necesită dietă de foame prealabilă și administrarea laxativelor.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

În caz de supradozare semnificativă, la animale poate apărea stare depresivă, refuzul hranei, salivatie excesivă, tulburări gastrointestinale (diaree, vomă), slăbiciune, mers anormal.

La câinii cu un defect al genei MDR1 pot fi observate midriază extremă (pupile dilatate) cu un reflex pupilar incomplet și neregulat și alte simptome: slăbiciune, letargie, hipotermie (temperatură corporală prea scăzută), hipersalivație, vomă, dificultăți de respirație, tulburări de comportament, confuzie, convulsii.

Nu există antidoturi specifice.

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



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

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

**Grupa farmacoterapeutică:** Antihelmintice; praziquantel, combinații

**Codul veterinar ATC:** QP52AA51

#### Particularități farmacodinamice

Moxidectina este un compus semisintetic din grupa milbemicinelor (lactone macrociclice), activă împotriva formelor larvare și imago de nematozi. Stimulează secreția de GABA (acidul gamma-aminobutiric), crește permeabilitatea membranei pentru ionii de clor, care inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase ale helminților, provoacă dereglarea inervației, paralizia și moartea paraziților.

Praziquantel este un derivat sintetic de pirazin-izochinolină, acționează asupra majorității speciilor de cestode și trematode în toate stadiile de dezvoltare. Mecanismul de acțiune constă în depolarizarea ganglionilor neuromusculari, întreruperea transportului de glucoză și a funcției microtubulare la cestode și trematode, ceea ce duce la paralizia și moartea paraziților și favorizează eliminarea acestora din organismul animal.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Combinația de substanțe active a medicamentului de uz veterinar oferă o gamă largă de acțiune antihelmintică împotriva formelor larvare și mature ale nematozilor intestinali (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*), formelor larvare ale nematozilor pulmonari *Angiostrongylus vasorum*, *Crenosoma vulpis*, formelor larvare (microdicrofilarii) de nematozi *Dirofilaria immitis*; cestode (*Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*), trematode (*Paragonimus spp.*, *Opisthorchis spp.*, *Metagonimus spp.*, *Heterophyes spp.*).

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice:

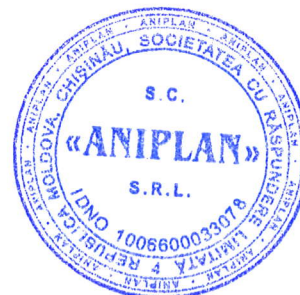
Moxidectina este absorbită rapid din tractul gastrointestinal, pătrunde în fluxul sanguin sistemic și este distribuită în organele și țesuturile organismului animalului, fiind concentrată în special în țesutul adipos; este eliminată în mare parte neschimbată, în principal prin fecale.

Praziquantel este absorbit rapid din tractul gastrointestinal, atingând concentrația maximă în plasma sanguină după 1-3 ore și este distribuit în organele și țesuturile animalului. Parțial este eliberat înapoi în lumenul intestinal, ceea ce îl face eficient împotriva paraziților localizați în peretele intestinal. Este aproape complet metabolizat în ficat și excretat în 24 de ore, în principal prin urină.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților:

Gumă de xantan  
Sorbit de potasiu  
Bentonită  
Glicerină  
Apă purificată



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

#### 6.2 Incompatibilități:

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

#### 6.3 Perioada de valabilitate:

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

#### 6.4 Condiții 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 5 - 25 °C.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane polimerice a câte 10, 15 sau 25 ml într-o cutie de carton, completată cu seringă-dozator.

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

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

### 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL FIRMA «PRODUKT»;

61093, or. Harkov, strada Terikhivska, 24; Ucraina

### 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230128

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

27.10.2023

### 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2023

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.

