

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR
PARACAN, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 250 mg conține:

Substanțe active:

Albendazol 50 mg

Levamisol 30 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cilindrice, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor cu helminti, respectiv cestode și nematode, indiferent de localizare, la câini și pisici, astfel:

- nematode la câini: *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*,
- nematode la câini și pisici: *Toxocaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria spp.*,
- cestode la câini: *Echinococcus spp.*,
- cestode la câini și pisici: *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de afecțiuni hepatice sau renale grave.

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,
- subdozarea care poate să rezulte din subestimarea greutății corporale a animalelor.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

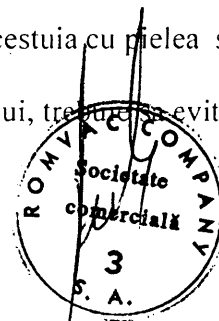
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.



4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc în condițiile în care se respectă dozele recomandate.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul nu este indicat în perioada de gestație deoarece albendazolul este asociat cu efecte teratogene și de embriotoxicitate.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se evita utilizarea concomitentă cu produse care conțin insecticide organofosforice. Aceste produse se vor administra cu 14 zile înainte sau după tratamentul cu Paracan comprimate.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral în doză de 1 comprimat/5 kg greutate vie, zilnic, timp de 2 zile consecutiv. Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea efecte secundare manifestate prin: neliniște, nervozitate, sialoree, aceste fenomene dispar fără tratament, după 2-3 ore.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide și repelante, antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite (albendazol).

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide și repelante, antihelmintice, imidazoli, (levamisol).

Codul ATC vet albendazol: QP52AC11.

Codul ATC vet levamisol: QP52AE01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Albendazol

Este un carbamat benzimidazolic, ce acționează ca antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematode și cestode. Este activ față de: nematode la câini (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*), nematode câini și pisici (*Toxocara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria spp.*) respectiv cestode la câini (*Echinococcus spp.*), cestode câini și pisici (*Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*).

Intoxicația paraziților este atribuită blocării sistemelor enzimice implicate în captarea glucozei. La câini și pisici albendazolul este utilizat în tratamentul nematodozelor și cestodozelor.

Levamisol

Este un antihelmintic imidazolic foarte solubil, ce acționează printr-un efect colinergic asupra paraziților încât la nivelul ganglionilor (parasimpatici și simpatici) se produce un bloc de depolarizare și o paralizie spastică care se instalează rapid. În anul 1971 s-a descoperit că levamisolul are un important efect imunostimulant prin faptul că activează limfocitele T (diferențierea și maturarea limfocitelor T) și macrofagele (reface activitatea fagocitară a macrofagelor și granulocitelor), respectiv stimulează imunitatea celulară.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Albendazol

Albendazolul se absoarbe în proporție mică (în proporție de 45 % la nivelul tubului digestiv) fiind transformat la nivelul ficatului și rezultând un metabolit sulfonidic activ. Realizează o concentrație plasmatică maximă de 0,0375 µg/ml, după o doză orală de 50 mg și are un timp de înjumătățire de 8 ore. Metaboliții activi ai albendazolului, respectiv albendazol sulfoxide și albendazol sulfonă ating maximul concentrației plasmatice la 20 de ore după administrare. Aproximativ 47 % din doza orală este regăsită sub formă de metaboliți, în urină.

Levamisol

Levamisolul se absoarbe repede și complet la nivelul tubului digestiv după administrarea orală, atingând un nivel maxim după circa o oră și se elimină în 24 de ore în proporție de peste 90 %. Este metabolizat în mare măsură, unul dintre metaboliții principali are proprietăți imunostimulatoare. Timpul de înjumătățire este de circa 4 ore pentru levamisol și 16 ore pentru metaboliții săi.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză, amidon, aerosil, talc, avicel, stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 20 comprimate sau blistere din PVC/Al cu 10 comprimate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

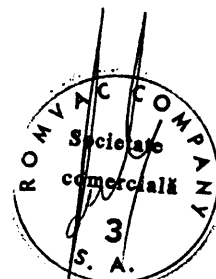
7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

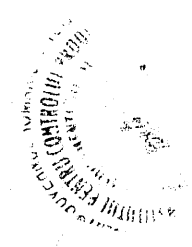
ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 07; Fax: +4021350 31 10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE





9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI
03.03.2002/04.12.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
-

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Nu este cazul.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane din polietilena de inalta densitate cu 20 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACAN, comprimate pentru câini și pisici.
Albendazol, levamisol.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat de 250 mg contine:
Albendazol: 50 mg.
Levamisol: 30 mg.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orala.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

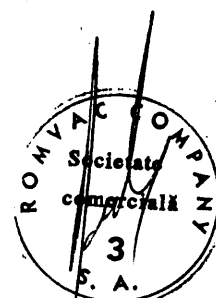
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din PVC/Al cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACAN, comprimate pentru câini și pisici.
Albendazol, levamisol.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

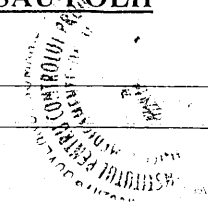
EXP lună .../an

4 NUMĂRUL SERIEI

Serie/lot.

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, DACA SUNT DIFERITE

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
Tel: + 40213503107. Fax: + 40213503110, E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARACAN, comprimate pentru câini și pisici.
Albendazol, levamisol.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 250 mg conține:

Substanțe active:

Albendazol 50 mg
Levamisol 30 mg

Excipienți:

Lactoză, amidon, aerosil, talc, avicel, stearat de magneziu

4. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor cu helminti, respectiv cestode și nematode, indiferent de localizare, la câini și pisici, astfel:

- nematode la câini: *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*,
- nematode la câini și pisici: *Toxocaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria spp.*,
- cestode la câini: *Echinococcus spp.*,
- cestode la câini și pisici: *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de afecțiuni hepatice sau renale grave.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc în condițiile în care se respectă dozele recomandate.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral în doza de 1 comprimat/5 kg greutate vie, zilnic, timp de 2 zile consecutiv.

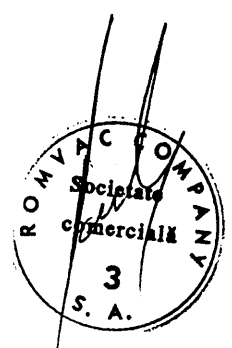
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

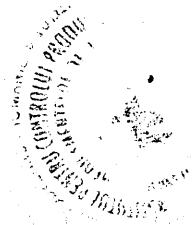
Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

Produsul medicinal veterinar Paracan comprimate se administrează individual.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.





11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Trebuie evitate urmatoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltarii rezistentei si in cele din urma conduce la ineficienta tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,
- subdozarea care poate sa rezulte din subestimarea greutatii corporale a animalelor.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la una dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

Utilizare in perioada de gestație si lactație

Produsul nu este indicat în perioada de gestație deoarece albendazolul este asociat cu efecte teratogene și de embriotoxicitate.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

A se evita utilizarea concomitenta cu produse care contin insecticide organofosforice. Aceste produse se vor administra cu 14 zile inainte sau dupa tratamentul cu Paracan comprimate.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare efecte secundare manifestate prin: neliniște, nervozitate, sialoree, aceste fenomene dispar fără tratament, după 2-3 ore. În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

În absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

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

14. DATA ULTIMEI APROBARI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietati farmacodinamice

Albendazol

Este un carbamat benzimidazolic, ce acționează ca antihelmintic cu spectru larg, activ față de nematode și cestode. Este activ față de: nematode la câini (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*), nematode câini și pisici (*Toxocaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria spp.*) respectiv cestode la câini (*Echinococcus spp.*), cestode câini și pisici (*Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*).

Intoxicatia paraziților este atribuită blocării sistemelor enzimactice implicate în captarea glucozei. La câini și pisici albendazolul este utilizat în tratamentul nematodozelor și cestodozelor.

Levamisol

Este un antihelmintic imidazolic foarte solubil, ce acționează printr-un efect colinergic asupra paraziților încât la nivelul ganglionilor (parasimpatici și simpatici) se produce un bloc de depolarizare și o paralizie spastică care se instalează rapid. În anul 1971 s-a descoperit că levamisolul are un important efect imunostimulant prin faptul că activează limfocitele T (diferențierea și maturarea limfocitelor T) și macrofagele (reface activitatea fagocitară a macrofagelor și granulocitelor), respectiv stimulează imunitatea celulară.

Particularitati farmacocinetice

Albendazol

Albendazolul se absoarbe în proporție mică (în proporție de 45% la nivelul tubului digestiv) fiind transformat la nivelul ficatului și rezultând un metabolit sulfonidic activ. Realizează o concentrație plasmatică maximă de 0,0375 μg/ml, după o doză orală de 50 mg și are un timp de înjumătățire de 8 ore. Metaboliții activi ai albendazolului, respectiv albendazol sulfoxide și albendazol sulfonă ating maximum concentrației plasmatice la 20 de ore după administrare. Aproximativ 47 % din doza orală este regăsită sub formă de metaboliți, în urină.

Levamisol

Levamisolul se absoarbe repede și complet la nivelul tubului digestiv după administrarea orală, atingând un nivel maxim după circa o oră și se elimină în 24 de ore în proporție de peste 90 %. Este metabolizat în mare măsură, unul dintre metaboliții principali are proprietăți imunostimulatoare. Timpul de înjumătățire este de circa 4 ore pentru levamisol și 16 ore pentru metaboliții săi.

Mod de prezentare: Flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu 20 comprimate sau blistere din PVC/Al cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021350 31 07; +4021350 31 09; +4021491 54 59

Fax: +4021350 31 10; +4021352 75 84

E-mail: romvac@romvac.ro

