

PROSPECT

PARAZAN, 50 mg praziquantel, 500 mg fenbendazol / comprimat pentru administrare orală pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Prodivet pharmaceuticals holder s.a./n.v.:
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
BELGIA

Deținătorul Autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Laboratoria Wolfs N.V.
Westpoort 50-58
B-2070 Zwijndrecht
BELGIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAZAN, 50 mg praziquantel și fenbendazol 500 mg / comprimat pentru administrare orală la câini și pisici

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

Fiecare tableta contine:

Praziquantel..... 50,00 mg
Fenbendazol..... 500,00 mg

Excipienți:

Lauril sulfat de sodiu, Collidon 25(Povidona), Stearat de magneziu

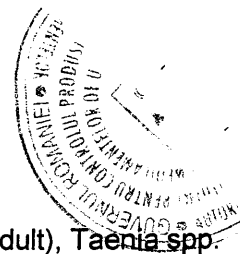
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor parazitare mixte cu nematode și cestode la câini și pisici.

La câini:

Nematode: Ancylostoma caninum (adult – larva), Toxocara canis (adult – larva), Toxascaris leonine (adult – larva), Trichuris vulpis (adult), Uncinaria stenocephala (adult – larva).





Cestodes: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Taenia spp. (adult), Echinococcus granulosus, Mesocystoides spp. (adult)

La pisici:

Nematode: Ancylostoma tubaeformae (adult și larva), Toxascaris leonina (adult și larva), Toxocara cati (adult).

Cestodes: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Taenia taeniaformis (adult).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Câteodată poate apărea vomă ușoară sau diaree, în special la pisica.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Administrare orală.

Comprimatele pot fi administrate fie ca atare, fie incluse în carne sau zdrobite în hrană.

Nu este nevoie de o dietă specială nici înainte nici după tratament, animalele nu trebuie să fie neliniștite.

Câine:

Doza recomandată este de 5 mg praziquantel și 50 mg fenbendazol pe kg greutate corporală, aceasta înseamnă 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală.

Administrarea trebuie repetată a doua zi.

În cazul infestațiilor cu Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Echinococcus granulosus, 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală, administrat 3 zile consecutiv.

Pisică:

Doza recomandată este 5 mg praziquantel și 50 mg fenbendazol pe kg greutate corporală, aceasta înseamnă 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală.

Dozarea la pisici în concordanță cu greutatea lor este în general ½ comprimat pe animal.

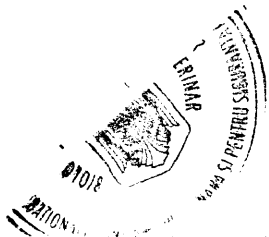
Administrarea trebuie repetată a doua zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE





Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe blister sau pe ambalajul extern.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Gestație:

Nu administrați în timpul gestației.

Lactație:

Pisoii și cățele, care suferă de infestații mixte, pot fi tratați după 3 săptămâni de la fătare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Nu sunt.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați concomitent cu un alt antihelmintic.

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

După o supradozare cu de 5 ori doza terapeutică, poate apare vomă sau diaree.

Pisicile sunt mai sensibile la supradozare.

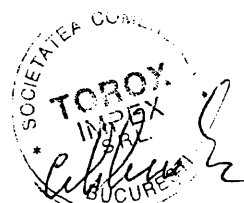
Incompatibilități

În absența unor studii de incompatibilitate, produsul nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Fiecare produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeu rezultat din produsul medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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





15. ALTE INFORMAȚII

Forma de prezentare:

Cutii din carton cu 1 blister x 2, 6, 10 comprimate;
2 blistere x 10 comprimate.

Flacon din plastic cu 50 sau 100 comprimate.

Fără prescripție medicală.

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

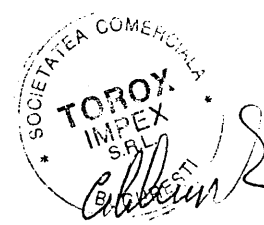
Reprezentantul local:

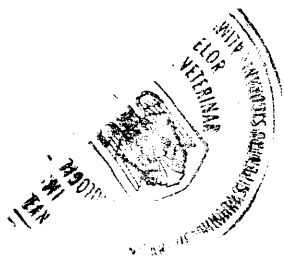
S.C. TOROX IMPEX SRL

Str. Drumul Gării, nr. 30, Județul Ilfov

OTOPENI

ROMÂNIA



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PARAZAN, 50 mg, 500 mg / comprimat pentru administrare orală la câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Praziquantel	50 mg
Fenbendazol	500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vedeți secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat pentru uz oral.

Comprimatele au forma rotundă și sunt de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor mixte parazitare cu nematode și cestode la câini și pisici.

La câini:

Nematode: Ancylostoma caninum (adult-larva), Toxocara canis (adult-larva), Toxascaris leonine (adult-larva), Trichuris vulpis (adult), Uncinaria stenocephala (adult-larva).

Cestodes: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus granulosus (adult), Taenia spp. (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Mesocestoides spp (adult).

La pisici:

Nematode: Ancylostoma tubaeformae (adult-larva), Toxascaris leonina (adult-larva), Toxocara cati (adult).

Cestodes: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Taenia taeniaformis (adult).

4.3 Contraindicații

Niciuna.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Niciuna.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.



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

Niciuna.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Câteodată poate apare vomă ușoară sau diaree, în special la pisică.

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

Gestație:

A nu se folosi la animalele gestante.

Lactație:

Pisoii și cățeii, care suferă de infestații mixte, pot fi tratați la 3 săptămâni de la fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați cu un alt antihelmintic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 5 mg de praziquantel și 50 mg de fenbendazol pe kg greutate corporală, aceasta însemnând 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală.

Administrarea trebuie repetată a doua zi.

În cazul infestațiilor cu *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală trebuie administrat timp de 3 zile consecutiv.

Dozajul pentru pisici în conformitate cu greutatea lor este în general ½ comprimat pe animal.

Administrarea trebuie repetată a doua zi.

Comprimatele pot fi administrate singure, incluse în carne sau zdrobite în mâncare.

Înainte și după tratament nu trebuie să se respecte nici o dietă specială, animalul nu trebuie să fie neliniștit.

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

După o supradozare cu de 5 ori doza terapeutică, pot apare vomități sau diaree. Pisicile sunt mult mai sensibile la supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

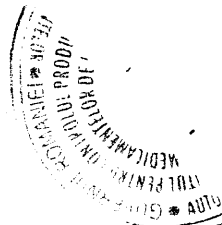
Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice

Cod veterinar ATC vet QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Praziquantel cauzează paralizia musculaturii paraziților prin depolarizarea membranei celulare musculare. Praziquantel deteriorează funcția normală a tegumentului, prin inhibarea asimilării glucozei și stimularea producției de lactoză. Concentrațiile <1 μg/ml în sânge sunt suficiente pentru un tratament eficient, dacă ele se mențin timp de câteva ore. În vivo, eficacitatea asupra formelor larvare (2-4 săptămâni) este mai mică decât asupra formelor adulte sau asupra viermilor tineri. Praziquantel are un spectru de acțiune larg asupra cestodelor.

Fenbendazolul interferează cu absorbția glucozei, în special cu incorporarea glucozei în glucogen. Mai mult decât atât, degradarea endogenă a glucozei este inhibată. Rezultatele experimentale sugerează că mecanismul de acțiune după aportul oral de fenbendazol asupra viermilor adulți constă în perturbarea





metabolismului și efecte neurotoxice. Administrarea zilnică de fenbendazol în hrană cu doze de 20 mg /kg, timp de 5 zile sau 50 mg /kg timp de 3 zile producând concentrații plasmatice constante de 0,2 μg/kg, sunt foarte eficiente asupra viermilor adulți și formelor larvare. Fenbendazolul este activ asupra multor nematode și asupra unor cestode.

S-a demonstrat eficacitate mare asupra nematodelor și cestodelor la câini și pisici atunci când cele două substanțe sunt administrate combinate, comparativ cu administrarea separată de praziquantel sau fenbendazol.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală, praziquantel este metabolizat înainte de a ajunge în sistemul circulator. Concentrația plasmatică maximă se realizează în 30 până la 60 minute. Medicamentul este absorbit în stomac și permite o creștere rapidă în timpul fazei de absorbție ($t_{1/2}: 0.1 - 0.3$ h). A fost demonstrat că efectul primului pas important, a fost scăderea concentrației plasmatice a praziquantelului nemetabolizat. Praziquantelul și metaboliții săi sunt rapid eliminați prin rinichi. La animalele domestice, tratate cu doza terapeutică recomandată de fenbendazol, se ajunge la concentrația maximă serică în 6 până la 30 de ore. 50% este eliminat din sânge în 10 până la 27 ore. Fenbendazol este sulfoxidat în fenbendazol-SO (oxfenbendazol) și are activitate antihelmintică la multe animale.

5.3 Proprietăți de mediu

Parazan nu are influență asupra mediului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Lauril sulfat de sodiu
- collidon 25 (povidonă)
- stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de incompatibilitate, produsul nu poate fi amestecat cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul pentru vânzare : 4 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original și nu peste 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton cu 1 blister x 2, 6, 10 comprimate;
2 blistere x 10 comprimate.

Flacon de plastic cu 50 sau 100 tablete.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.





6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.:
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
BELGIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040149

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2004

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Fără prescripție.



**PARTICULARITATI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 blister cu 2,6, 10 comprimate
2 blistere cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL

PARAZAN, 50 mg praziquantel, fenbendazol 500 mg / comprimat pentru administrare orală la câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare tableta conține:

Praziquantel50,00 mg

Fenbendazol.....500,00 mg

Excipienți: Lauril sulfat de sodiu, collidon 25 (povidonă), stearat de magneziu

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 blister cu 2,6, 10 comprimate;
2 blistere cu 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor parazitare mixte cu nematode și cestode la câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea orală.

Mod de administrare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”, fără prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.:
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
BELGIA

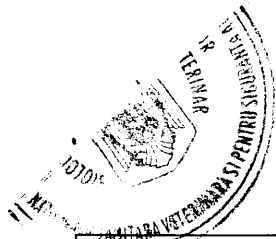
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040149

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Serie):





PARTICULARITATI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din plastic cu 50 sau 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL

PARAZAN, 50 mg praziquantel, fenbendazol 500 mg / comprimat pentru administrare orală, pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare tableta conține:

Praziquantel..... 50,00 mg

Fenbendazol.....500,00 mg

Excipienți: Lauril sulfat de sodiu, collidon 25 (povidonă), stearat de magneziu

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 50 sau 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor parazitare mixte cu nematode și cestode la câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea orală.

Mod de administrare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

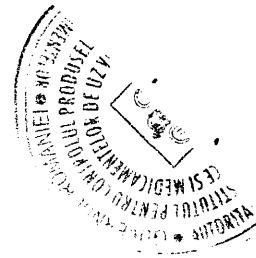
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” , fără prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.:
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
BELGIA

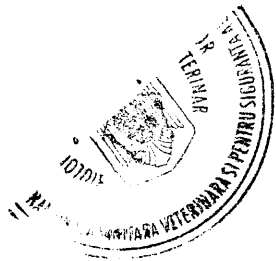
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040149

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Serie):





MINIMUM DE PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTER

1. NUMELE PRODUSULUI VETERINAR

PARAZAN 50 mg praziquantel, 500 mg fenbendazol/ comprimat pentru administrare orală la câini și pisici.

2. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet Pharmaceuticals sa/nv, Belgia

3. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

4. NUMARUL LOTULUI

Lot (serie)

5 MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU TRATAMENTUL ANIMALELOR”

Numai pentru tratamentul animalelor.

