



PROSPECT

PRATEL

Comprimate pentru câini
praziquantel, embonat de pirantel



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:

Novartis Animal Health d.o.o.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Producător:

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRATEL
comprimate
pentru câini
praziquantel, embonat de pirantel

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

Fiecare comprimat conține 50 mg de praziquantel și 144 mg de embonat de pirantel

4. INDICAȚII

Se utilizează în tratarea câinilor infestați cu:

- Ascarizi (forme adulte și imature târzii): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
- Anchilostome (adulte): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*
- Cestode (forme adulte și imature): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observat efecte adverse.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Comprimatele vor fi administrate câinilor fie fărâmate și încorporate în hrană, fie întregi, încorporate în bucăți de carne sau de brânză.
Produsul medicinal veterinar va fi administrat în doză unică.

Câine

în greutate de până la 2 kg.
în greutate de 2 - 5 kg.
în greutate de 5 - 10 kg.
în greutate de 10 - 20 de kg.
în greutate de 20 - 30 de kg.
în greutate de 30 - 40 de kg.
în greutate de 40 - 50 de kg.

1/4 de comprimat
1/2 de comprimat
1 comprimat
2 comprimate
3 comprimate
4 comprimate
5 comprimate

În caz de infestație masivă cu ascarizi, după 14 zile se va repeta doza.
Se recomandă administrarea produsului medicinal de 3 - 4 ori pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc uscat
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
Comprimatele rămase trebuie aruncate.
Nu se va utiliza produsul după data de expirare înscrisă pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul se va administra cu grijă deosebită la cățelele gestante.
Nu se recomandă administrarea Pratel la căței cu vârstă mai mică de 4 săptămâni.
Nu se va administra la animalele foarte slăbite.
Nu se va administra concomitent cu produse care conțin piperazină.

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

Întrebați medicul veterinar cum puteți elimina produsele neutilizate. Aceste măsuri ajută la protecția mediului.

14. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Mai 2009

Of

Verificat
Dr. B. B. B. B.
tr



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pratel
Comprimat
Pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 50 mg de praziquantel și 144 mg de embonat de pirantel

Pentru lista completă a excipienților a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat rotund, de culoare galben-deschis, cu inscripționare în formă de cruce pe una din fețe.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează în tratarea câinilor infestați cu:

- Ascarizi (forme adulte și larve târzii): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
- Anchilostome (forme adulte): *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*
- Cestode (forme adulte și larve): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocystoides spp.*

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active și excipienți.

4.4 Precauții speciale pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Pratel comprimate poate fi administrat doar la câini.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se recomandă administrarea Pratel la căței cu vârstă mai mică de 4 săptămâni.
Nu se va administra la animalele foarte slăbite.

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

Va fi manipulat și depozitat conform cerințelor de pe etichetă sau altor instrucțiuni pentru a asigura integritatea produsului. După administrare, spălați-vă foarte bine pe mâini.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate efecte adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul trebuie administrat cu atenție crescută la cățelele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu produse care conțin piperazină, datorită mecanismului de acțiune antagonist.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Comprimatele vor fi administrate câinilor fie fărâmate și încorporate în hrană, fie întregi, încorporate în bucăți de carne sau de brânză.
Produsul medicinal veterinar va fi administrat în doză unică.

Câine

în greutate de până la 2 kg.

1/4 de comprimat

în greutate de 2 - 5 kg.

1/2 de comprimat

în greutate de 5 - 10 kg.

1 comprimat

în greutate de 10 - 20 de kg.

2 comprimate

în greutate de 20 - 30 de kg.

3 comprimate

în greutate de 30 - 40 de kg.

4 comprimate

în greutate de 40 - 50 de kg.

5 comprimate

În caz de infestație masivă cu nematode, după 14 zile se va repeta doza.
Se recomandă administrarea produsului medicinal de 3 - 4 ori pe an.

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

Atât praziquantelul cât și embonatul de pirantel au o marjă mare de siguranță, iar supradozarea este puțin probabil să se producă, dacă produsul medicinal este folosit în conformitate cu instrucțiunile.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

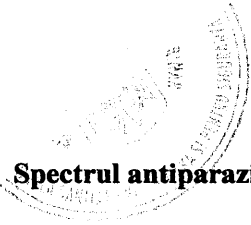
Grup farmacoterapeutic: Antihelmintic
Cod ATCvet QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Praziquantelul, care acționează împotriva cestodelor, produce vacuolizarea tegumentului acestora și produce, de asemenea, paralizia lor prin creșterea permeabilității membranei celulare pentru ioni încărcăți pozitiv (Na^+ și Ca^{2+}).

Embonatul de pirantel este un depolarizant neuromuscular pentru unele nematode, care acționează ca paraziții în tractul gastrointestinal. Con tracția mușchilor produce paralizia ireversibilă a parazitului.



Spectrul antiparazitic

Praziquantel este singurul care are o activitate foarte intensă împotriva tuturor speciilor de cestode (adulte sau tinere). Are, de asemenea, un potențial bun împotriva formelor larvare de cestode. Modul de administrare (pe cale orală, subcutanată sau intramusculară) nu influențează mult eficacitatea. La câini, 1 mg/kg pe orice cale este eficient 100% împotriva *Taenia pisiformis* adultă. O doză unică de 2 mg/kg elimină *Taenia hydatigena*, *T. ovis* și *T. multiceps* și o doză de 2,5 – 5 mg/kg este necesară pentru a elimina complet *Dipylidium caninum*. O doză de 5-10 mg/kg este necesară pentru o îndepărtare 100% a *Mesocostoides corti*, *Echinococcus granulosus* și *E. multilocularis*. O doză mai mare este necesară împotriva formelor tinere ale acestor paraziți (viermi de 1- 4 zile). În general doza recomandată pentru eliminarea tuturor speciilor de cestode este de 5 mg/kg.

El acționează strobilicid și scoliceid împotriva formelor mature și tinere ale cestodelor.

Embonatul de pirantel

Embonatul de pirantel este foarte eficient (95%) împotriva anchilostomelor comune (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) și ascarizilor (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) în doză unică la câini. Embonatul de pirantel este eficient împotriva majorității nematodelor adulte sau larve, dar are eficiență limitată împotriva trichinelei canine și nu are activitate împotriva cestodelor, filariilor, larvelor inhibitate sau migratoare.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție

Praziquantel

Produsul este absorbit rapid și aproape complet din tractul alimentar după administrarea orală. Absorbția semnificativă se observă din stomacul șobolanilor, în primul rând din duodenul șoarecilor. Concentrațiile maxime plasmatice se obțin după 5 minute la șoarece, după 15 – 30 de minute la șobolani și hamsteri, după 30 – 120 de minute la câini și după 2 ore la oi. După administrare orală este absorbit rapid și aproape complet din intestin și este metabolizat în forme inactive.

Embonatul de pirantel

Embonatul de pirantel este foarte puțin solubil în apă și acest lucru oferă avantajul unei absorbții reduse din intestin și permite produsului să ajungă și să fie eficient împotriva paraziților din partea inferioară a intestinului gros, ceea ce îl face util pentru speciile țintă.

Aproximativ 10% din embonatul de pirantel este absorbit din tractul intestinal.

Distribuția

Praziquantel

Produsul este distribuit în toate organele; traversează bariera hemato-encefalică la șobolani și, probabil, și la alte animale, și trece în bilă la câini. Distribuția generală este o calitate a activității praziquantelului împotriva larvelor de cestode sau cestodelor adulte care au locații variate în corpul gazdei.

Embonatul de pirantel

Embonatul de pirantel se absoarbe puțin (aprox. 10%) și se distribuie slab în organism.



Metabolism și eliminare

Praziquantel

Praziquantel este metabolizat rapid în forme inactive. Locul principal de inactivare este ficatul. După o doză orală de 300 mg/kg la șobolani concentrația medie a produsului medicinal în sângele portal a fost de 21,2 mcg/ml, în timp ce în sângele periferic a fost de 6,2 mcg/ml. Aceasta sugerează o inactivare metabolică rapidă a praziquantelului în ficat. Concentrații mai îndelungate au fost găsite în plasmă după administrare intramusculară sau subcutanată decât după administrare orală a aceleiași doze. Aproximativ 80% din praziquantelul cu C14 marcat radioactiv administrat intravenos la șobolani câini și maimuțe rhesus sunt eliminate ca metabolit inactiv, mai ales prin urină, în 24 de ore. Timpul de înjumătățire la eliminarea din sânge a radioactivității totale la câini este de 3 ore. Numai urme de substanță nemodificată se excretă prin urină și fecale. La câini, 60 – 80% din substanța activă este eliminată prin urină, iar restul prin fecale.

Embonat de pirantel

Embonatul de pirantel absorbit este biotransformat rapid în corpul animalelor. Embonatul de pirantel este excretat în principal prin fecale și, de asemenea, prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, zaharină sodică, glicolat sodic de amidon, amidon, povidonă, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C la loc uscat.
Comprimatele fracționate rămase se vor arunca.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele de Pratel sunt ambalate în folii laminate FOIL Z -AE/X (30-35) (aluminiu/polietenă de densitate mică), imprimate.
Cutie de carton cu un blister de 10 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere de 10 comprimate
Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

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

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

7. Deținătorul Autorizației de Comercializare



Novartis Animal Health d.o.o.

Verovškova 57

Ljubljana, Slovenia

8. Numărul Autorizației de Comercializare

222187/7

9. Data primei autorizări/reînnoirea autorizației

17.07.1998/03.02.2004

10. Data revizuirii textului

mai 2009

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



GP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRATEL
comprimate
pentru câini
praziquantel, embonat de pirantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține 50 mg de praziquantel și 144 mg de embonat de pirantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
10 x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Comprimatele sunt folosite pentru tratamentul infestațiilor cu ascarizi, anchilostome și cestode.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

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

Produsul se va administra cu grijă deosebită la cățelele gestante.
Nu se recomandă administrarea Pratel la câini cu vârstă mai mică de 4 săptămâni și la animalele foarte slăbite.
Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se va administra concomitent cu produse care conțin piperazină.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (Lună/an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc uscat.

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

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeurile provenite din utilizarea unui asemenea produs medicinal veterinar trebuie eliminat 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. Se eliberează fără prescripție medicală 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

Novartis Animal Health d.o.o.

Verovškova 57

Ljubljana, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

222187/7

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr



Verificat
Dr. Borivoje Aralica

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE FOLIE
blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRATEL
comprimate
praziquantel, embonat de pirantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

logo Novartis

3. DATA EXPIRĂRII

Data exp.:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot număr

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Verificat
Dr. Bitorici Anca