

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRATEL, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel.....50 mg

Embonat de pirantel.....144 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde, 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 recomandă la câini în tratamentul infestării cu:

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

4.3 Contraindicații

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

Pratel comprimate poate fi administrat doar la câini.

Nu se recomandă administrarea la căței cu vârstă mai mică de 4 săptămâni.

Nu se va administra la animalele foarte slăbite.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale





Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței la medicamentele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

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

În cazul în care, după tratament, în fecalele animalelor se găsesc paraziți, proglote precum și ouă de paraziți, acestea trebuie îndepărtate în siguranță sau arse. Zona unde stau animalele trebuie curățată și dezinfectată periodic, iar pentru realizarea unei bune igiene se recomandă spălarea mâinilor după curățenie.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul trebuie administrat cu prudență la cățelele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Comprimatele vor fi administrate câinilor oral, sfărâmate și încorporate în hrană sau întregi, încorporate în bucăți de carne sau de brânză.

Produsul medicinal veterinar va fi administrat în doză unică de 5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 14,4 mg embonat de pirantel/kg greutate corporală. Aceasta este echivalentă cu 1 comprimat la 5 până la 10 kg greutate corporală, așa cum reiese din tabelul de mai jos:

Câini

în greutate de până la 2 kg:	1/4 comprimat
în greutate de 2 - 5 kg:	1/2 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.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

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 este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, praziquantel, combinații
Codul veterinar ATC: 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 ionii 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 un potențial bun de acțiune împotriva formelor larvare de cestode. Modul de administrare (pe cale orală, subcutanată sau intramusculară) nu influențează mult eficacitatea. La câini, 1 mg/kg administrat 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 *Mesocestoides 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 larvare.

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 duodenum șoarecilor. Concentrațiile maxime plasmatice se obțin după 5 minute la șoarece, după 15 - 30 de minute la

GR

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 inactivă.

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.

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 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 inactivă. 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 mari au fost determinate 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 este eliminat 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 prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

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

OP

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 temperatură mai mică de 25°C, în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Comprimatele sunt ambalate în blistere aluminiu/aluminiu, imprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu un blister x 10 comprimate fiecare.

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

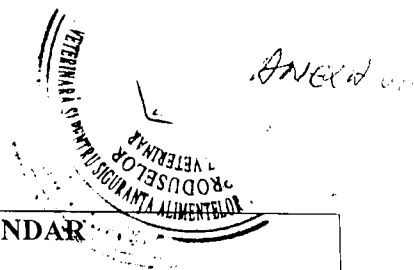
17.07.1998/03.02.2004/10.06.2009/19.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu un blister x 10 comprimate fiecare
Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRATEL, comprimate pentru câini
praziquantel, embonat de pirantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:
Substanțe active:
Praziquantel.....50 mg
Embonat de pirantel.....144 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Comprimat~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
~~100 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Câini~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la câini în tratamentul infestării cu ascarizi, anchilostome și cestode.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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 se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în loc uscat.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

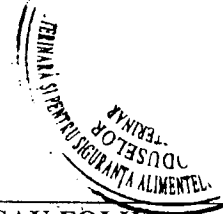
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: (număr)





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRATEL, comprimate
praziquantel, embonat de pirantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

OP



ANEXA nr 4

PROSPECT

PRATEL, comprimate pentru câini

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lek Pharmaceuticals, d. d., Verovškova 57, 1526 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)

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel.....50 mg

Embonat de pirantel.....144 mg

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la câini în tratamentul infestării 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.

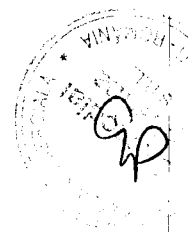
Pratel comprimate poate fi administrat doar la câini.

Nu se recomandă administrarea la căței cu vârstă mai mică de 4 săptămâni.

Nu se va administra la animalele foarte slăbite.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate.





7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Comprimatele vor fi administrate câinilor oral, sfărâmate și încorporate în hrană sau întregi, încorporate în bucăți de carne sau de brânză.

Produsul medicinal veterinar va fi administrat în doză unică de 5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 14,4 mg embonat de pirantel/kg greutate corporală. Aceasta este echivalentă cu 1 comprimat la 5 până la 10 kg greutate corporală, așa cum reiese din tabelul de mai jos:

Câini

în greutate de până la 2 kg:	1/4 comprimat
în greutate de 2 - 5 kg:	1/2 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în loc uscat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după „EXP”. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,
 - subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.
- În cazul în care, după tratament, în fecalele animalelor se găsesc paraziți, proglote precum și ouă de paraziți, acestea trebuie îndepărtate în siguranță sau arse. Zona unde stau animalele trebuie curățată și dezinfectată periodic, iar pentru realizarea unei bune igiene se recomandă spălarea mâinilor după curățenie.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. 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.

Gestație sau lactație:

Produsul trebuie administrat cu prudență la cățelele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

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.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar 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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Comprimatele sunt ambalate în blistere aluminiu/aluminiu, imprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu un blister x 10 comprimate fiecare.

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

90

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

