



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PRAZICEST, 56,8 mg/ml, soluție injectabilă pentru miei, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

- Praziquantel.....56,8 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic.....50 mg
- Clorobutanol..... 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă, limpede.

Culoarea soluției poate varia de la incolor sau slab galbui până la roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. SPECII ȚINTĂ:

- Miei
- Câini
- Pisici

4.2. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor produse de paraziti sensibili la acțiunea substanței active, astfel: la miei produse de *Moniesia spp.*, la câini produse de *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Toxocara canis*, la pisici produse de *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se recomandă administrarea la căței mai mici de 4 săptămâni și la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.





4.4. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Injectarea subcutanată în ceafă sau la nivelul cefei la pisici poate cauza reacții de sensibilizare.

La câinii de talie mare poate apărea în urma administrării subcutanate a unor doze mari, o ușoară reacție de sensibilitate.

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței – care are ca efect final un tratament inefficient – trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutateii corporale, a proastei administrări sau a decalibrării (acolo unde este cazul) a dozatorului (dispozitiv de administrare).

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.**

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. REACȚII ADVERSE:

În cazuri rare poate să apară durere la locul injectării, vomă, somnolență, diaree, slăbiciune, salivă și anorexie trecătoare.

4.7. UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8. INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Nu se cunosc.

4.9. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează intramuscular sau subcutanat (în special la pisică) în doză de 1ml produs/10 kg greutate corporală astfel:

Miei: 1 ml produs/10 kg greutate corporală.

Câini: Sub 2,5 kg: 0,25 ml produs.

Între 2,5 – 5 kg: 0,5 ml produs.

Între 6 – 10 kg: 1 ml produs.

Între 11 – 20 kg: 2 ml produs (peste 12 kg se administrează 0,2 ml produs/2,5 kg greutate corporală).

Între 21 – 30 kg: 3 ml produs





Doza maximă care se administrează s.c. într-un singur loc este de 3 ml.

Pisici: Sub 1 kg: 0,1 ml produs.

Între 1 – 2 kg: 0,2 ml produs.

Între 2 – 3 kg: 0,3 ml produs.

Între 3 – 4 kg: 0,4 ml produs.

Între 4 – 5 kg: 0,5 ml produs.

Peste 5 kg: 0,6 ml produs (doza maximă).

Într-un program de control a echinococozei/hidatidozei administrarea medicamentului se face de 6 ori pe an (în funcție de perioada prepatentă a parazitului) sau în funcție de rezultatul examenului copro-parazitologic.

Se va determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corectă.

4.10 SUPRADOZARE:

Praziquantelul are o marja mare de siguranță.

Doze parenterale de 50 – 100 mg/ kg greutate corporală au cauzat ataxie și depresii la pisici. Doze injectabile de 200 mg/kg greutate corporală au fost letale pentru pisici. Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, derivați chinolinici și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QP52AA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Praziquantelul este un produs antiparazitar cu eficacitate ridicată asupra cestodelor, provocând contractura tegumentului, vacuolizări focale ireversibile cu dezintegrarea parazitului. Are efect tenicid (ovicid, protoscolicid) în special asupra lui *Echinococcus granulosus* și *Taenia hydatigena*.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Praziquantelul este absorbit rapid, concentrația serică terapeutică atingându-se după 30 minute de la administrare. Se metabolizează în ficat și se excretă în întregime ca metaboliți în urină și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. LISTA EXCIPIENȚILOR: alcool etilic, alcool benzilic, clorobutanol, propilenglicol.



6.2. INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se cunosc.

6.3 .PERIOADĂ DE VALABILITATE:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină .

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din polipropilenă / sticlă brună tip II cu 10 ml, 20ml, 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole cu 1 ml, 2 ml, 5 ml .

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120241

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

19.04.2012



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Noiembrie 2016



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din polipropilenă / sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZICEST, 56,8 mg/ml, soluție injectabilă pentru miei, câini și pisici

Praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

- Praziquantel.....56,8 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic.....50 mg
- Clorobutanol..... 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

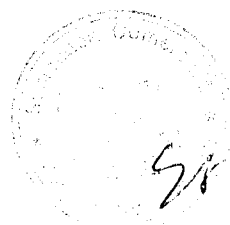
100 ml

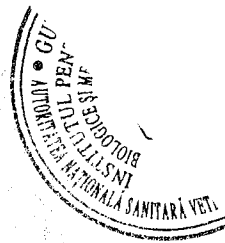
5. SPECII ȚINTĂ

- Miei
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor produse de paraziti sensibili la acțiunea substanței active, astfel: la miei produse de *Moniesia spp.*, la câini produse de *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Toxocara canis*, la pisici produse de *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*.





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 1 ml produs/10 kg greutate corporală s.c sau i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C.

A se proteja de lumină .

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

Eliminare: cititi prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

7/8

ROMÂNIEI • ROMANIA

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120141

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

5/8



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din polipropilenă / sticlă brună tip II x 10 ml
Flacoane din polipropilenă / sticlă brună tip II x 20ml
Flacoane din polipropilenă / sticlă brună tip II x 50 ml
Fiole x 1 ml
Fiole x 2 ml
Fiole x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZICEST, 56,8 mg/ml, soluție injectabilă pentru miei, câini și pisici

Praziquantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține 56,8 mg praziquantel

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

10 ml
20ml
50 ml
1 ml
2 ml
5 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Doza recomandată este de 1 ml produs /10 kg greutate corporală, s.c sau i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

48



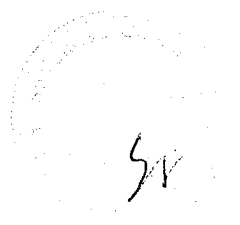
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

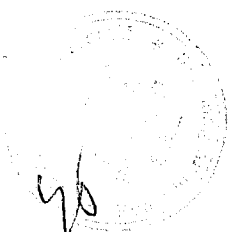
8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT





PROSPECT

PRAZICEST

56,8 mg/ml, soluție injectabilă pentru miei, 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

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

E-mail: pasteur_filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZICEST, 56,8 mg/ml, soluție injectabilă pentru miei, câini și pisici

Praziquantel

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Praziquantel.....56,8 mg

Excipienți:

Alcool benzilic.....50 mg

Clorobutanol.....5 mg

4. INDICAȚIE

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor produse de paraziti sensibili la acțiunea substanței active, astfel: la miei produse de *Moniesia spp.*, la câini produse de *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Toxocara canis*, la pisici produse de *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*.







11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Injectarea subcutanată în ceafă sau la nivelul cefei la pisici poate cauza reacții de sensibilizare.

La câinii de talie mare poate apare în urma administrării subcutanate a unor doze mari, o ușoară reacție de sensibilitate.

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței – care are ca efect final un tratament inefficient – trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutatei corporale, a proastei administrări sau a decalibrării (acolo unde este cazul) a dozatorului (dispozitiv de administrare).

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.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

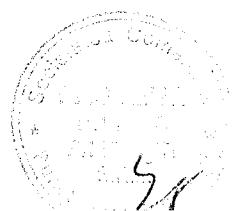
UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

SUPRADOZARE:

Praziquantelul are o marja mare de siguranță.

Doze parenterale de 50 – 100 mg/ kg greutate corporală au cauzat ataxie și depresii la pisici. Doze injectabile de 200 mg/kg greutate corporală au fost letale pentru pisici. Se vor respecta dozele recomandate.



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 Noiembrie 2016

15.ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polipropilenă / sticlă brună tip II cu 10 ml, 20ml, 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole cu 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

4/8