

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 paraziții sensibili la acțiunea substanței active, astfel: la miei infestații produse de *Moniesia spp.*, la câini infestații produse de *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Toxocara canis*, la pisici infestații produse de *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se recomandă administrarea la căței cu vârsta mai mică 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).

Cazurile clinice suspecte de rezistența la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

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-injecție 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/10 kg greutate corporală astfel:

Miei: 1 ml produs/10 kg greutate corporală.

Câini: cu greutatea sub 2,5 kg: 0,25 ml produs.

cu greutatea între 2,5 – 5 kg: 0,5 ml produs.

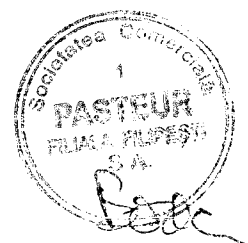
cu greutatea între 6 – 10 kg: 1 ml produs.

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

cu greutatea între 21 – 30 kg: 3 ml produs

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

Pisici: cu greutatea sub 1 kg: 0,1 ml produs.



cu greutatea între 1 – 2 kg: 0,2 ml produs.
cu greutatea între 2 – 3 kg: 0,3 ml produs.
cu greutatea între 3 – 4 kg: 0,4 ml produs.
cu greutatea între 4 – 5 kg: 0,5 ml produs.
cu greutatea 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 corporala înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corecta.

4.10 SUPRADOZARE:

Praziquantelul are o marja mare de siguranță.

Doze parenterale de 50 – 100 mg/ kg au cauzat ataxie și depresii la pisici. Doze injectabile de 200 mg/kg au fost letale pentru pisici.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Miei: carne și organe: 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 EXCIPIENTILOR: alcool etilic, alcool benzilic, clorobutanol, propilenglicol.

6.2. INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.



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 x 10 ml, 20ml, 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole x 1 ml, 2 ml, 5 ml soluție.

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

170086

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

19.04.2012/19.04.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022



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 paraziți sensibili la acțiunea substanței active, astfel: la miei infestații produse de *Moniesia* spp., la câini infestații produse de *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*,



Echinococcus multilocularis, Toxocara canis, la pisici infestatii produse de Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Miei: carne și organe: 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170086

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



**INFORMATII 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 1 ml
Fiole 2 ml
Fiole 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 soluție injectabilă 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/10 kg greutate corporală s.c sau i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Miei: carne și organe: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@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

Alcool etilic, propilenglicol.

4. INDICAȚII

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



5.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.

6.REACȚII ADVERSE

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7.SPECII ȚINTĂ

- Miei
- Câini
- Pisici

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

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

Miei: 1 ml produs/10 kg greutate corporală.

Câini: cu greutatea sub 2,5 kg: 0,25 ml produs.

cu greutatea între 2,5 – 5 kg: 0,5 ml produs.

cu greutatea între 6 – 10 kg: 1 ml produs.

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

cu greutatea între 21 – 30 kg: 3 ml produs

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

Pisici: cu greutatea sub 1 kg: 0,1 ml produs.

cu greutatea între 1 – 2 kg: 0,2 ml produs.

cu greutatea între 2 – 3 kg: 0,3 ml produs.

cu greutatea între 3 – 4 kg: 0,4 ml produs.

cu greutatea între 4 – 5 kg: 0,5 ml produs.

cu greutatea peste 5 kg: 0,6 ml produs (doza maximă).

9.RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Într-un program de control a echinococozei/hidatidozei administrarea produsului medicinal veterinar 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 corporala înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corectă.

10.TIMP DE AȘTEPTARE

Miei: carne și organe: zero zile.



11.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea 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 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 ineficient – 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). Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune..

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.

SUPRADOZARE:

Praziquanelul are o marja mare de siguranță.

Doze parenterale de 50 – 100 mg/ kg au cauzat ataxie și depresii la pisici. Doze injectabile de 200 mg/kg au fost letale pentru pisici.

INCOMPATIBILITĂȚI:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 Ianuarie 2022

15.ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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

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.



Subject: 2147-2156/10.02.2022

From: lcbmv <icbmv@icbmv.ro>

Date: 11/02/2022, 10:20

To: office@pasteur.ro, camelia.mihai@farmavet.ro, margareta.mares@pasteur.ro

Attachments:

IMG20220211_10192491.pdf

4.3 MB

