



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Praziquantel 56,8 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	50 mg
Clorobutanol	5 mg
Alcool etilic	
Propilenglicol	

Soluție injectabilă limpede, a cărei culoare poate varia de la incolor sau slab gălbui până la roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi(miei), câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor produse de paraziți susceptibili la acțiunea substanței active:

- la miei în infestații cu *Moniezia spp.*;
- la câini în infestații cu *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Toxocara canis*;
- la pisici în infestații cu *Dipylidium caninum* și *Taenia taeniaeformis*.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Injectarea subcutanată în zona cefei la pisici poate provoca reacții de hipersensibilitate. La câinii de talie mare, administrarea subcutanată a unor doze mari poate determina o reacție de sensibilitate ușoară.

Pentru a reduce riscul apariției rezistenței, care poate duce la ineficiența tratamentului, trebuie evitate următoarele practici:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată;
- subdozarea, care poate apărea în urma estimării incorecte a greutatei corporale, a administrării necorespunzătoare sau a utilizării unui dozator decalibrat (acolo unde este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele confirmă instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism de acțiune diferit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi(miei), câini și pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul injectării, vomă, somnolență, diaree, slăbiciune, salivă, anorexie
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Miei: 1 ml/10 kg greutate corporală.

Câini:

Greutate

sub 2,5 kg

2,5 - 5 kg

6 - 10 kg

11 - 20 kg

Peste 12 kg se administrează 0,2 ml produs/2,5 kg greutate corporală.

21 - 30 kg

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

Doză

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

2 ml

3 ml

Pisici:

Greutate

sub 1 kg
1 - 2 kg
2 - 3 kg
3 - 4 kg
4 - 5 kg
peste 5 kg

Doză

0,1 ml
0,2 ml
0,3 ml
0,4 ml
0,5 ml
0,6 ml (doza maximă)

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Praziquantelul are o marjă 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Oi(miei):

Carne și organe: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA01

4.2 Farmacodinamie

Praziquantelul este un antiparazitar cu eficacitate ridicată împotriva cestodelor, acționând prin inducerea contracției tegumentului și apariția unor vacuolizări focale ireversibile, care duc la moartea și dezintegrarea parazitului. Are efect tenicid, ovicid și protoscolicid, în special asupra *Echinococcus granulosus* și *Taenia hydatigena*.

4.3 Farmacocinetică

Praziquantelul este absorbit rapid, atingând concentrația serică terapeutică la aproximativ 30 minute după administrare. Se metabolizează în ficat și este excretat în întregime sub formă de metaboliți, prin urină și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polipropilenă/sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dop de cauciuc gri și sigilate cu capsă din metal
Fiole din sticlă brună de tip II x 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170086

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

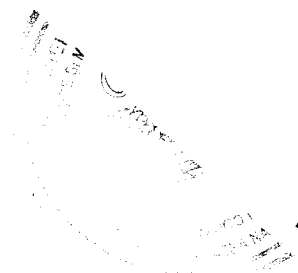
19.04.2012

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilenă/sticlă x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZICEST, 56,8 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Praziquantel 56,8 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 20 ml

Flacon x 50 ml

Flacon x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Oi(miei), câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Oi(miei):

Carne și organe: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170086

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din polipropilenă/sticlă x 10 ml
Fiole x 1 ml, x 2 ml, x 5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZICEST

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Praziquantel 56,8 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Praziquantel 56,8 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 50 mg

Clorobutanol 5 mg

Soluție injectabilă limpede, a cărei culoare poate varia de la incolor sau slab gălbui până la roz.

3. Specii țintă

Oi(miei), câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Este indicat în tratamentul infestațiilor produse de paraziți susceptibili la acțiunea substanței active:

- la miei în infestații cu *Moniezia spp.*;
- la câini în infestații cu *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Toxocara canis*;
- la pisici în infestații cu *Dipylidium caninum* și *Taenia taeniaeformis*.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Injectarea subcutanată în zona cefei la pisici poate provoca reacții de hipersensibilitate. La câinii de talie mare, administrarea subcutanată a unor doze mari poate determina o reacție de sensibilitate ușoară.

Pentru a reduce riscul apariției rezistenței, care poate duce la ineficiența tratamentului, trebuie evitate următoarele practici:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată;
- subdozarea, care poate apărea în urma estimării incorecte a greutateii corporale, a administrării necorespunzătoare sau a utilizării unui dozator decalibrat (acolo unde este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc.). Dacă rezultatele confirmă instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un produs dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism de acțiune diferit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Praziquantelul are o marjă 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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Oi(miei), câini și pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul injectării, vomă, somnolență, diaree, slăbiciune, salivă, anorexie
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

Miei: 1 ml/10 kg greutate corporală.

Câini:

Greutate

sub 2,5 kg

2,5 - 5 kg

6 - 10 kg

11 - 20 kg

Peste 12 kg se administrează 0,2 ml produs/2,5 kg greutate corporală.

21 - 30 kg

Doză

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

2 ml

3 ml

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

Pisici:

Greutate

sub 1 kg

1 - 2 kg

2 - 3 kg

3 - 4 kg

4 - 5 kg

peste 5 kg

Doză

0,1 ml

0,2 ml

0,3 ml

0,4 ml

0,5 ml

0,6 ml (doza maximă)

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Oi(miei):

Carne și organe: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

170086

Flacoane din polipropilenă/sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml închise cu dop din cauciuc și sigilate cu capsă din metal

Fiole din sticlă brună tip II x 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

