

[Versiunea 8. 2, 01/2021]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**PRAZIMEC-C MVT**, comprimate pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat (60 mg) conține:

### Substanțe active:

Praziquantel 6,250 mg

Abamectina 0,250 mg

### Excipienți:

Acid ascorbic 0,4375 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde, plate, de culoare alba până la aproape alba sau galben pal.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu endoparaziți (cestode, nematode) sau ectoparaziți (acarieni ai raiei, capuse, paduchi malofagi, purici), la pisici:

**Viermi lați (cestode):** *Dipylidium caninum*, *Hydatigera taeniaeformis*;

**Viermi rotunzi (nematode):** *Toxocara cati* (*T. mystax*), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria aerophila*;

**Artropode:** acarieni ai raiei (*Notoedres cati*), capuse (*Ixodes ricinus*, *Rhynccephalus bursa*), paduchi malofagi (*Felicola subrostratus*), purici (*Ctenocephalides felis*).

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta sub 2 luni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

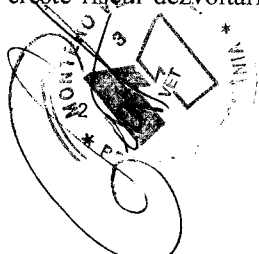
### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Căpușele prezente pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea produsului pentru a micșora riscul bolilor transmisibile.

Sporadic pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii de boli infecțioase prin capuse, dacă sunt condiții neprielnice. Atașarea sporadică de căpușe nu poate fi exclusă în timpul perioadei de eficacitate a produsului.

Puricii pisicilor adesea infesteaza coșul de animale, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, cum ar fi covoare și mobilier, care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:



- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistența la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței 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**

Se vor izola animalele într-o zonă închisă, timp de 24 de ore, după tratamentul pentru endoparazitoze, iar fecalele excretate, viermii, segmentele de paraziți și ouale trebuie arse.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul. În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar. După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Dacă se respectă dozele recomandate, nu apar reacții adverse.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul întregii perioade de gestație și lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

##### **Tratament infestații cu endoparaziți (cestode, nematode):**

1 comprimat pe 2,5 kg greutate corporală, administrat în doză unică.

Comprimatele se administrează oral la baza limbii sau în hrana (carne, pește), după o perioadă de repaus alimentar de 12-14 ore.

##### **Tratament infestații cu ectoparaziți (acarieni ai raiei, capuse, păduchi malofagi, purici):**

2 comprimate pe 2,5 kg greutate corporală.

Tratamentul poate fi repetat de 3 ori, în funcție de sezon, riscul de reinfestare și ciclul de viață al ectoparazitului, la un interval de 3-7 zile în cazul infestațiilor cu păduchi, acarieni ai raiei, capuse (*Ixodes ricinus*) și la un interval de 8-10 zile în cazul infestațiilor cu purici.

În cazul infestației cu capuse (*Rhipicephalus bursa*), Prazimec- C MVT este eficient după un singur tratament, când este administrat în ziua infestației.



Comprimatele se administreaza oral la baza limbii sau in hrana (carne, peste).

Pentru asigurarea administrarii unei dozari corecte, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil.

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

DL<sub>50</sub> aproximativă de Prazimec-C MVT la pisici în cazul administrării orale este de 14 comprimate/2,5 kg greutate corporala. Aceasta este egală cu 36,4 mg/kg greutate corporala substanțe active pure în combinație (35 mg praziquantel și 1,4 mg abamectin). Toate pisicile tratate cu aceste doze au prezentat semne de intoxicație medie până la foarte severă, jumătate au murit după 2-6 ore, restul recuperându-se după 76 ore.

Doze de 10 până la 12 ori doza terapeutică pot produce semne de intoxicație ușoară până la severă, cu midriază, ataxie, tremor ușor, hipotermie, miorelaxare, inapetență și depresie generală.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivați de chinolina și substanțe înrudite, praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Praziquantel** este un derivat pirazino- izoquinolina cu o acțiune specifică împotriva cestodelor.

Modul de acțiune al praziquantelului are legătura cu influența acestuia asupra carbohidraților de la nivelul parazitilor. Efectul cestodocid constă în imobilizarea prin afectarea musculaturii motorii și eliminarea funcției de atașare a scolexului datorată inhibării activității colinesterazei musculare. Paraziții devin imobilizați, iar tegumentul lor devine permeabil ceea ce conduce la pierderea glucozei și a calciului. S-a stabilit că praziquantel inhibă reductaza fumarat în membrana miofibrilelor și transmiterea neuromusculară la nivelul cestodelor, ceea ce determină paralizia și apoi moartea parazitului.

**Abamectina** este un compus natural care este rezultat prin biofermentarea *Streptomyces avermitilis* și conține endectocidele avermectin B1a (minim 80%) și avermectin B1b (maxim 20%). Abamectin prezintă o eficacitate crescută față de endo și ectoparaziți (nematode, insecte –purici, paduchi, acarieni ai raiei și capuse).

Modul de acțiune al avermectinelor este unic și nu se găsește la alte grupe de produse antiparazitare. Prin studii biochimice și electrofiziologice s-a descoperit că avermectinele stimulează eliberarea de GABA de la nervul presinaptic la nivelul receptorilor nervului postsinaptic. Acest proces este ireversibil și pe această cale canalele de clor GABA rămân deschise, membranele sunt depolarizate, iar transmiterea semnalului la celulele musculare este permanent întreruptă.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

##### Praziquantel

Studiile de farmacocinetică ale praziquantelului demonstrează absorbția rapidă din tractul gastrointestinal după administrarea orală.

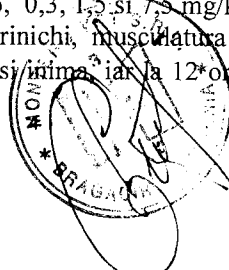
Nivele maxime plasmatice se ating după un interval între 5 și 120 minute.

Produsul penetrează țesuturile, trece bariera hemato-encefalică, având ca rezultat eficiența asupra larvelor și cestodelor adulte cu localizări diferite. Praziquantelul este metabolizat rapid în formă inactivă în special la nivel hepatic. Excreția metabolizilor se face prin fecale și urină.

##### Abamectina

Proprietățile farmacocinetice ale abamectin sunt similare cu cele ale ivermectinei, ai cărui parametrii farmacocinetici au fost studiați, fiind utilizați în practica clinică a endectocidelor.

Studiile de laborator, utilizându-se doze de 0,06, 0,3, 1,5 și 7,5 mg/kg greutate corporala au evidențiat concentrații în sânge, ficat, plămâni, inimă, rinichi, musculatură și grăsime. În primele 4-8 ore, concentrații crescute au fost găsite în plămâni și inimă, iar la 12 ore - în grăsime. Metabolizarea are



loc în ficat. Eliminarea se face în principal prin bila și fecale, iar o cantitate mică este eliminată în urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Amidon de grâu  
Zaharoza  
Lauril sulfat de sodiu  
Acid ascorbic  
Celuloză microcristalină  
Talc  
Stearat de magneziu  
Dioxid de siliciu coloidal hidratat

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, ferit de lumină directă.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere din aluminiu/fole PVC albă/ folie PVDC cu 4 comprimate.  
Cutie de carton cu 1, 15 sau 50 blistere (respectiv 4, 60 sau 200 comprimate).

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**

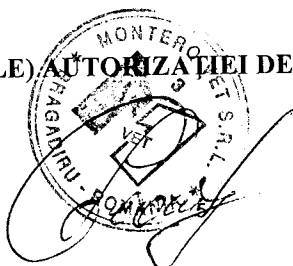
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C.Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: office@monterovet.ro

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210158



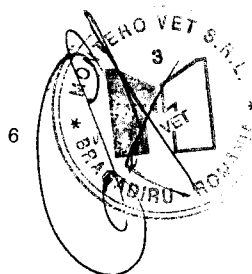
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14.12.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022

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



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
cutie de carton x 1, 15 sau 50 blistere

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PRAZIMEC-C MVT**, comprimate pentru pisici  
praziquantel, abamectina

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Un comprimat (60 mg) conține:

**Substanțe active:**

Praziquantel 6,250 mg

Abamectina 0,250 mg

**Excipienți:**

Acid ascorbic 0,4375 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1, 15 sau 50 blistere (respectiv 4, 60 sau 200 comprimate)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infestațiilor cu endoparaziți (cestode, nematode) sau ectoparaziți (acarieni ai raiei, capuse, paduchi malofagi, purici) la pisici.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**Tratament infestații cu endoparaziți (cestode, nematode):**

1 comprimat pe 2,5 kg greutate corporală, administrat în doză unică.

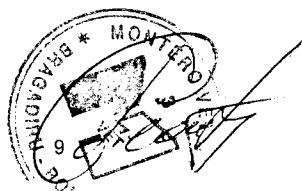
**Tratament infestații cu ectoparaziți (acarieni ai raiei, capuse, paduchi malofagi, purici):**

2 comprimate pe 2,5 kg greutate corporală.

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 în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, ferit de lumină directă.

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

Eliminarea: cititi 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

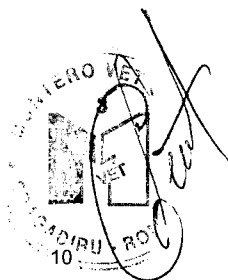
S.C. Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibreii, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: office@monterovet.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210158

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie/Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister din aluminiu/PVC/PVDC x 4 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PAZIMEC-C MVT**, comprimate pentru pisici  
praziquantel, abamectina

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C.Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibreii, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: office@monterovet.ro

**3. DATA EXPIRĂRII**

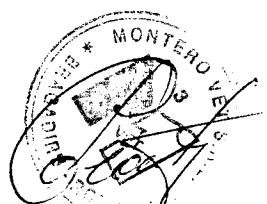
EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie/Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
**PAZIMEC-C MVT, comprimate pentru pisici**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C. Montero Vet S.R.L.  
Strada Celofibreii, nr 25-27, Camera 1  
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania  
Tel.: 072 63 27 337  
E-mail: office@monterovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BIOVET JSC  
39, Petar Rakov Street, Peshtera 4550, Bulgaria  
Telefon: +359 350 65619  
E-mail: biovet@biovet.com

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PAZIMEC-C MVT, comprimate pentru pisici**  
praziquantel, abamectina

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

Un comprimat (60 mg) conține:

**Substanțe active:**

Praziquantel 6,250 mg  
Abamectina 0,250 mg

**Excipienți:**

Acid ascorbic 0,4375 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infestațiilor cu endoparaziți (cestode, nematode) sau ectoparaziți (acarieni ai raiei, capuse, paduchi malofași, purici), la pisici:

**Viermi lași (cestode):** Dipylidium caninum, Hydatigera taeniaeformis;

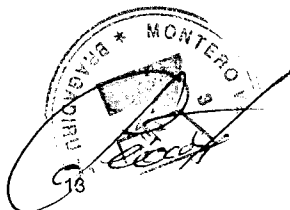
**Viermi rotunzi (nematode):** Toxocara cati (T. mystax), Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala, Capillaria aerophila;

**Artropode:** acarieni ai raiei (Notoedres cati), capuse (Ixodes ricinus, Rhipicephalus bursa), paduchi malofași (Felicola subrostratus), purici (Ctenocephalides felis).

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta sub 2 luni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.





Sporadic pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii de boli infecțioase prin capuse, dacă sunt condiții neprielnice. Atașarea sporadică de căpușe nu poate fi exclusă în timpul perioadei de eficacitate a produsului.

Puricii pisicilor adesea înfestează coșul de animale, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, cum ar fi covoare și mobilier, care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Se vor evita următoarele practici care pot crește riscul dezvoltării rezistenței și pot avea ca rezultat final ineficiența tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a unor antihelmintice din aceeași clasă, pentru o perioadă lungă de timp.

- Subdozarea care poate fi cauzată de subestimarea greutatei corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

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

### **Precautii speciale pentru utilizare**

#### **Precautii speciale pentru utilizare la animale**

Se vor izola animalele într-o zonă închisă, timp de 24 de ore, după tratamentul pentru endoparazitoze, iar fecalele excretate, viermii, segmentele de paraziți și ouale trebuie arse.

#### **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul întregii perioade de gestație și lactație.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

DL<sub>50</sub> aproximativă de Prazimec-C MVT la pisici în cazul administrării orale este de 14 comprimate/2,5 kg greutate corporală. Aceasta este egală cu 36,4 mg/kg greutate corporală substanțe active pure în combinație (35 mg praziquantel și 1,4 mg abamectin). Toate pisicile tratate cu aceste doze au prezentat semne de intoxicație medie până la foarte severă, jumătate au murit după 2-6 ore, restul recuperându-se după 76 ore.

Doze de 10 până la 12 ori doza terapeutică pot produce semne de intoxicație ușoară până la severă, cu midriază, ataxie, tremor ușor, hipotermie, miorelaxare, inapetență și depresie generală.

#### **Incompatibilități**

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

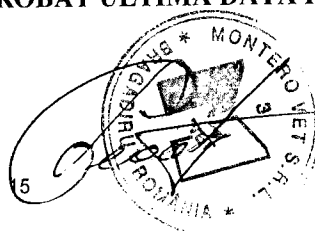
### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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**

Ianuarie 2022



## 15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu/folie PVC albă/ folie PVDC cu 4 comprimate.

Cutie de carton cu 1, 15 sau 50 blistere (respectiv 4, 60 sau 200 comprimate).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

