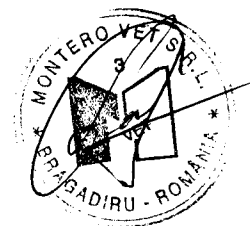


[Versiunea 8.2, 01/20217]

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 pana 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, Rhipicephalus 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.

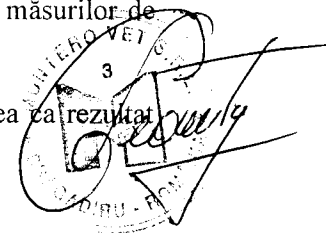
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 infestază 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 endoparazi-toze, 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 infestației cu endoparaziți (cestode, nematode):

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

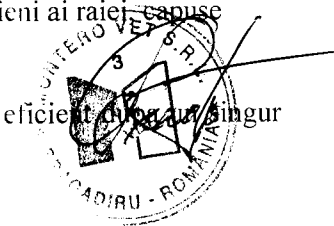
Comprimatele se administrează oral la baza limbii sau în hrana (carne, pește), după o perioadă de repaus alimentar de 12-14 ore.

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

2 comprimate per 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 paduchi, 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 în cazul singur tratament, când este administrat în ziua infestației.



Comprimatele se administrează oral la baza limbii sau în hrana (carne, pește).

Pentru asigurarea administrării unei dozări corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

DL₅₀ 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.

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 legătură 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 plasmatică 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 parametri 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 corporală 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 grăsimi. 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
Silice coloidală hidratată

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

Blister 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).

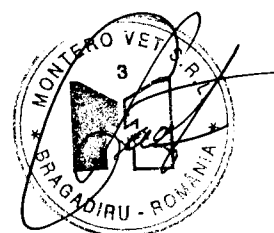
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.
Bd Iuliu Maniu 602 B, sector 6
București, România
Telefon: 021 43 41 028
Telefax: 021 43 41 047
E-mail: office@monterovet.ro



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160413

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

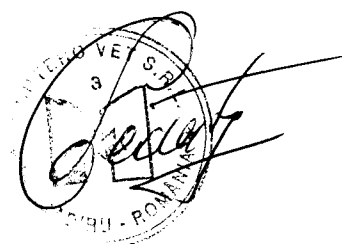
14.12.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

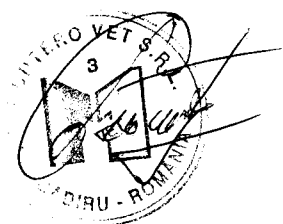
Iulie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cuție 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

Un comprimat (60 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel 6,250 mg

Abamectina 0,250 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. METODA 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 per 2,5 kg greutate corporală.

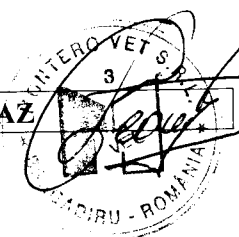
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

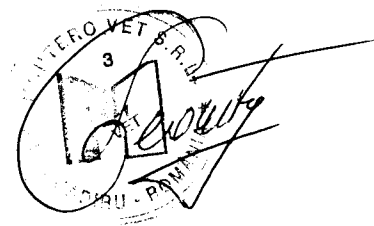
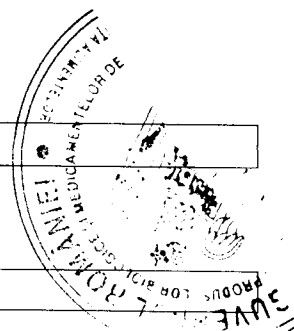
S.C. Montero Vet S.R.L.
Bd. Iuliu Maniu 602 B. sector 6
Bucuresti, Romania
Telefon: 021 43 41 028
Telefax: 021 43 41 047
E-mail: office@monterovet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160413

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

PRAZIMEC-C MVT, comprimate pentru pisici
praziquantel, abamectina

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Montero Vet S.R.L.

3. DATA EXPIRĂRII

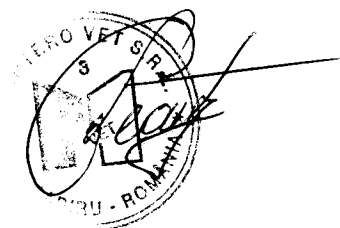
EXP {lună/an}

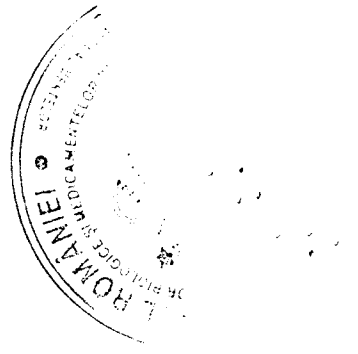
4. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot {număr}

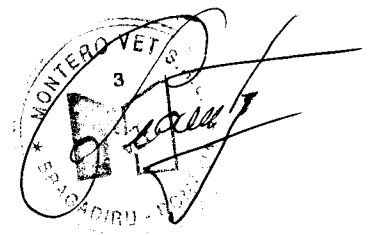
5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



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

**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.
Bd. Iuliu Maniu 602 B, sector 6
Bucuresti, Romania
Telefon: 021 43 41 028
Telefax: 021 43 41 047
E-mail: office@monterovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

BIOVET JSC
39, Petar Rakov Street, Peshtera 4550, Bulgaria
Telefon: +359-350-656-34-247
Telefax: +359-350-656-35-247
E-mail: office@biovet.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIMEC-C MVT, comprimate pentru pisici
praziquantel, abamectina

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

Un comprimat (60 mg) contine:

Substanțe active:

Praziquantel 6,250 mg
Abamectina 0,250 mg

Excipienti:

Acid ascorbic 0,4375 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

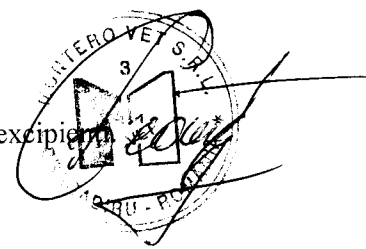
Viermi rotunzi (nematode): Toxocara cati (T. mystax), Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Uncinaria stenocephala, Capillaria aerophila;

Artropode: acarieni ai raiei (Notoedres cati), capuse (Ixodes ricinus, Rhipicephalus bursa), paduchi malofagi (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.





6. REACȚII ADVERSE

Dacă se respectă dozele recomandate, nu apar reacții adverse.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Se administrează pe cale orală.

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

2 comprimate per 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 paduchi, 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 administrează oral la baza limbii sau în hrana (carne, pește).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea administrării unei dozări corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 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.

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 manca, 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

DL₅₀ 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

Iulie 2021

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.

