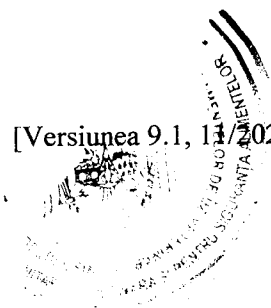


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIMEC-D MVT, 50 mg+ 2mg/ comprimat, pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat (480 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel 50 mg

Abamectină 2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și altor constituenți:	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar.
Acid ascorbic	3,5mg
Lactoză monohidrat	
Amidon de grâu	
Sucroză	
Laurilsulfat de sodiu	
Celuloză microcristalină	
Talc	
Stearat de magneziu	
Dioxid de siliciu coloidal hidratat	

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

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu endoparaziți (cestode, nematode) sau ectoparaziți (acarieni ai râiei, căpușe, păduchi malofagi, purici) la câini:

Viermi lați (cestode): *Echinococcus granulosus*, *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

Viermi rotunzi (nematode): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*.

Artropode: căpușe (*Ixodes Ricinus*), acarieni ai râiei (*Demodex Canis*), păduchi malofagi (*Trichodectes canis*), purici (*Ctenocephalides canis*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câinii din rasele Collie, Sheltie și Bobtail.

Nu se utilizează la cățele cu vârsta sub 2 luni.

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

3.4 Atenționări speciale

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

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

Furcii câinilor 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 (ovo-coproscoapie, 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în sigurantă la speciile țință:

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 ouăle 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.

Nu se va manca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

3.6 Evenimente adverse

Nu există.

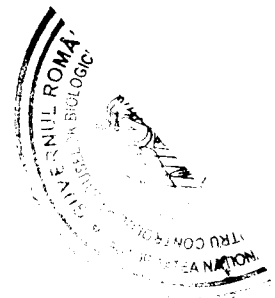
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este recomandată utilizarea pe parcursul întregii perioade 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 doza

Se administrează pe cale orală.

Tratament infestații cu endoparaziți (cestode, nematode):

1 comprimat/10 kg greutate corporală, administrat în doză unică.

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

Tratament infestații cu ectoparaziți (capușe, acarieni ai râiei, păduchi malofagi, purici):

1 comprimat/10 kg greutate corporală, 2-3 tratamente, în funcție de sezon, riscul de reinfestare și ciclul de viață al ectoparazitului, la interval de 8-10 zile.

În cazul demodectei, efectul terapeutic al produsului are loc mai ales în formele incipiente de boală și cu focare localizate de demodectă. În formele cronice, generalizate de demodectă, se recomandă ca tratamentul cu Prazimec - D MVT să fie completat cu un tratament acaricid local.

Pentru tratamentul infestațiilor cu endoparaziți sau ectoparaziți, nu se vor administra mai mult de 4 comprimate, în doză unică, la câinii cu greutate corporală peste 40 kg.

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

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

Doza de 10 ori mai mare decât doza terapeutică a fost bine tolerată la câini, iar doze de 15 – 20 ori mai mari decât doza terapeutică, au produs intoxicație letală.

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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

Codul ATCvet: QP52AA51

4.1 Farmacodinamie

Praziquantelul 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 paraziților. 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 praziquantelul 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%). Abamectina prezintă o eficacitate crescută față de endo și ectoparaziți (nematode, insecte –purici, păduchi, acarieni ai râiei și capușe).

Modul de acțiune al avermectinelor este unic și nu se regăsește la alte grupe de produse antiparazitare. Prin studii biochimice și electro-fiziologice 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.

4.2 Farmacocinetică

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 metabolitelor se face prin fecale și urină.

Abamectină

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

Studiile de laborator efectuate cu doze de 0,06, 0,3, 1,5 și 7,5 mg/kg greutate corporală au evidențiat concentrații în sânge, ficat, pulmoni, inimă, rinichi, musculatură și grăsime. În primele 4-8 ore, concentrații crescute au fost determinate în pulmoni și inimă, iar la 12 ore - în grăsime. Metabolizarea are loc în ficat. Eliminarea se face în principal prin bilă și fecale, iar o cantitate mică este eliminată în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, a se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Cutii de carton cu 1, 15 sau 40 blistere (respectiv 4, 60 sau 160 comprimate).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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

SC Montero Vet SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210159

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.10.2021

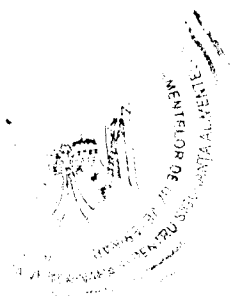
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără 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



ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIMEC-D MVT, 50 mg +2 mg/comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat (480 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel 50 mg

Abamectină 2 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1, 15 sau 40 blistere (respectiv 4, 60 sau 160 comprimate)

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu endoparaziți (cestode, nematode) sau ectoparaziți (acarieni ai râiei, capușe, păduchi malofagi, purici), la câini.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Tratament infestații cu endoparaziți (cestode, nematode):

1 comprimat/10 kg greutate corporală, administrat în doză unică.

Tratament infestații cu ectoparaziți (căpușe, acarieni ai râiei, păduchi malofagi, purici):

1 comprimat/10 kg greutate corporală, 2-3 tratamente, în funcție de sezon, riscul de reinfestare și ciclul de viață al ectoparazitului, la interval de 8-10 zile.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura mai mică de 25 °C, a se feri de lumina directă a soarelui.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC Montero Vet SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210159

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Blister din aluminiu/PVC/PVDC x 4 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZIMEC-D MVT, 50 mg+2 mg/comprimat

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Praziquantel	50 mg
Abamectin	2 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp



ALEXA n. 3

B. PROSPECTUL

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PRAZIMEC-D MVT, 50 mg+2 mg/comprimat, pentru câini

2. Compoziție

Un comprimat (480 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel 50 mg

Abamectină 2 mg

Excipienți:

Acid ascorbic 3,5 mg

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu endoparaziți (cestode, nematode) sau ectoparaziți (acarieni ai râiei, căpușe, păduchi malofagi, purici) la câini:

Viermi lați (cestode): Echinococcus granulosus, Taenia hydatigena, Dipylidium caninum,

Viermi rotunzi (nematode): Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis.

Artropode: căpușe (Ixodes ricinus), acarieni ai râiei (Demodex canis), păduchi malofagi (Trichodectes canis), purici (Ctenocephalides canis).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii din rasele Collie, Shelti și Bobtail.

Nu se utilizează la cățele cu vârsta sub 2 luni.

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

6. Atenționări speciale

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 căpușe, dacă sunt condiții neprielnice. Atașarea sporadică de căpușe nu poate fi exclusă în timpul perioadei de eficacitate a produsului.

Puricii câinilor 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 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 (ovo-coproscopie, 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 utilizarea în siguranța la speciile țintă:**

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

Nu se va mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

După utilizare se vor spăla mâinile cu apă și săpun.

Gestație și lactație

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

Doza de 10 ori mai mare decât doza terapeutică a fost bine tolerată la câini, iar doze de 15 – 20 ori mai mari decât doza terapeutică, au produs intoxicație letală.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Nu există.

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 pe cale orală.

Tratament infestații cu endoparaziți (cestode, nematode):

1 comprimat/10 kg greutate corporală, administrat în doză unică.

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

Tratament infestații cu ectoparaziți (capușe, acarieni ai râiei, paduchi malofagi, purici):

1 comprimat/10 kg greutate corporală, 2-3 tratamente, în funcție de sezon, riscul de reinfestare și ciclul de viață al ectoparazitului, la interval de 8-10 zile.

În cazul demodeciei, efectul terapeutic al produsului are loc mai ales în formele incipiente de boala și cu focare localizate de demodecie. În formele cronice, generalizate de demodecie, se recomandă ca tratamentul cu Prazimec - D MVT să fie completat cu un tratament acaricid local.

Pentru tratamentul infestațiilor cu endoparaziți sau ectoparaziți, nu se vor administra mai mult de 4 comprimate, în doză unică, la câinii cu greutate corporală peste 40 kg.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperatură mai mică de 25 °C, a se feri de lumina directă a soarelui.

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

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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210159

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

Cutii de carton cu 1, 15 sau 40 blistere (respectiv 4, 60 sau 160 comprimate).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC Montero Vet SRL
Str.Celofibre 25-27, Camera 1,
077025 Bragadiru, Ilfov, România
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
BIOVET JSC
39, Petar Rakov Street, Peshtera 4550, Bulgaria
Tel: +359-350-656-34-247
E-mail: office@biovet.com