

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus Comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active :

Praziquantel	50mg
Pirantel	50mg (echivalentul a 144mg Pirantel embonat)
Febantel	150mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare galben pal cu o creștătură în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale sau sferturi egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini în tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode :

Nematode

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti și forme larvare târzii).

Nematode cu cârlig : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestode

Viermi plăți segmentați: *Echinococcus species (E. granulosus, E. multilocularis)*, *Taenia species (T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)*, *Dipylidium caninum* (adulti și forme larvare).

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în același timp cu compuși pe bază de piperazină.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi plăți segmentați reapare cu certitudine dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci, etc.

Infestarea cu viermi plăți segmentați este puțin probabilă la cățelei cu vârsta mai mică de 6 săptămâni. Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta consecutiv folosirii frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista

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

În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele direct la câine sau prin adăugarea lor în hrana câinelui trebuie să se spele pe mâini după aceea. Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie obținut de la autoritățile competente un ghid specific cu privire la tratamentul și controlul bolii, precum și siguranța oamenilor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, pot să apară tulburări gastrointestinale (diaree, vomă).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației ar trebui să fie în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu /risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu se utilizeze la cățele în primele 4 săptămâni de gestație. A nu se depăși doza specificată atunci când se tratează cățelele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice. Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este: 15mg febantel /kg greutate corporală, 5 mg pirantel/ kg (echivalentul a 14.4mg Pirantel embonat) și 5 mg praziquantel / kg. Aceasta este echivalentul unui comprimat Prazitel Plus pe 10 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Dacă există riscul reinfestării, trebuie cerut sfatul unui medic veterinar, referitor la nevoia și frecvența administrării repetate.

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

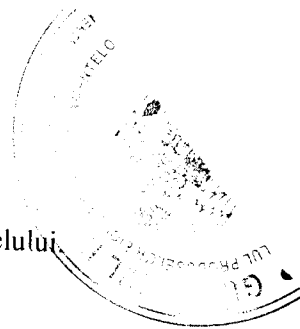
Asocierea de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat ocazional vomă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Anthelmintic, combinații ale praziquantelului.
Cod ATC vet: QP52AA51



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs conține antihelmintice active împotriva nematodelor și viermilor plăți segmentați gastrointestinali. Produsul conține trei substanțe active, după cum urmează:

1. Febantel, un probenzimidazol
2. Pirantel embonat (pamoat), un derivat tetrahidropirimidinic
3. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat al pirazinoisoquinolinei.

În această combinație fixă, pirantel și febantel acționează împotriva tuturor nematodelor relevante la câini (ascarizi, nematode cu cârlig și nematode în formă de bici). În special, este activ față de *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Această combinație are acțiune sinergică, în cazul nematodelor cu cârlig și febantel este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia sp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și larvare ale acestor paraziți.

Praziquantel este absorbit foarte rapid prin tegumentul parazitului și distribuit în întregul parazit. Atât studiile *in vitro*, cât și *in vivo*, au arătat că praziquantelul provoacă distrugerii severe ale tegumentelor paraziților, ducând la contracția și paralizia paraziților. Este o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii paraziților și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificări în fluxurile cationice bivalente, în special de calciu.

Pirantel acționează ca un agonist cu efect colinergic. Modul său de acțiune este de a stimula receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, induce paralizia spastică a nematodelor și, prin urmare, permite eliminarea din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

La mamifere, febantel se transformă, formând fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea de microtubuli este astfel prevenită, ducând la o perturbare a structurilor vitale de funcționare normală a viermelui.

Absorbția de glucoză, în special, este afectată, ceea ce conduce la o epuizare a ATP-ului celular. Parazitul moare prin epuizarea rezervelor sale de energie, care survine în 2 - 3 zile.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrat oral, praziquantelul este aproape complet absorbit din tractul intestinal.

După absorbție, este distribuit în toate organele. Praziquantel este metabolizat în forme inactive în ficat și secretat în bilă. Mai mult de 95% din doza administrată este excretată în termen de 24 de ore. Doar urme de praziquantel nemetabolizat sunt excretate.

În urma administrării produsului la câini, concentrațiile plasmatice maxime de praziquantel au fost realizate în aproximativ 2,5 ore.

Sarea de pamoat de pirantel are solubilitate apoasă scăzută, un atribut care reduce absorbția intestinală și permite substanței active să ajungă și să fie eficientă împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pamoatul de pirantel este rapid și aproape complet metabolizat în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantel este absorbit relativ rapid și metabolizat într-un număr de metaboliți, inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

În urma administrării produsului la câini, concentrațiile plasmatice maxime de fenbendazol și oxfendazolul au fost realizate în aproximativ 7-9 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Silice coloidală anhidră
Croscarmeloză sodică
Sodiu laurilsulfat
Aromă de carne de porc

6.2 Incompatibilități majore

Nu se aplică

6.3 Perioadă de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare:
5 ani
Aruncați imediat comprimatele divizate, neutilizate.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat în:

Benzi individuale din folie de aluminiu - 30 μ m / 30 gsm polietilena extrudată, cu conținut de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 comprimate.

sau

Blistere individuale confectionate din folie moale de aluminiu tratat termic de 45 μ m și o folie dura de 25 μ m din aluminiu tratat termic cu 2 sau 8 comprimate.

Benzile sau blisterele sunt ambalate în cutii de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 și 1000 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 neutilizat sau material rezidual provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140187

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.12.2009/27.08.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12.2019

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 pentru ambalaje de 2, 4, 6 și 8 comprimate)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus Comprimate pentru câini
Praziquantel, Febantel, Pirantel.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

50 mg / comprimat Praziquantel, 50 mg / comprimat Pirantel (echivalentul a 144 mg Pirantel embonat)
și 150 mg / comprimat Febantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu aromă de carne de porc

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2, 4, 6, 8 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini în tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare orală.
1 comprimat / 10 kg greutate corporală.
Comprimatul poate fi divizat în jumătăți sau sferturi egale.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se înlătură comprimatele divizate, neutilizate.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data expirării.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Vă rugăm să consultați prospectul pentru sfaturi privind eliminarea produsului neutilizat.

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Reprezentantul local:
Vet Diagnostic SRL
Str. Spicului nr 12, Domnesti,
Romania
office@vetdiagnostic.ro
Tel: +40758011704

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140186

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

MINISTERUL
CONTRULUI PRODUSILOR
CONTINUT
NATIONAL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru ambalaje 10 comprimate si mai multe

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus Comprimate pentru câini
Praziquantel, Febantel, Pirantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

50 mg / comprimat Praziquantel, 50 mg / comprimat Pirantel (echivalentul a 144 mg Pirantel embonat) și 150 mg / comprimat Febantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu aromă de carne de porc

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 si 1000 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini în tratamentul infestațiilor mixte cu următoarele specii de nematode și cestode :

Nematode

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aduți și forme larvare târzii).

Nematode cu carlig :*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aduți).

Nematode cu aspect de bici: *Trichuris vulpis* (aduți).

Cestode

Viermi plati segmentati: *Echinococcus species (E. granulosus, E. multilocularis)*, *Taenia species (T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis)*, *Dipylidium caninum* (aduți și forme larvare).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cu exactitate.

1 comprimat Prazitel Plus pe 10 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți sau sferturi egale.

Ghid de dozare:

Greutate corporală (kg)	Comprimate
½ - 2,5	1/4
2,6 - 5,0	½
5,1 - 10,0	1
10,1 - 15,0	1½
15,1 - 20,0	2
20,1 - 25,0	2½
25,1 - 30,0	3
30,1 - 35,0	3½
35,1 - 40,0	4
>40,1	1 comprimat / 10 kg

Dacă există riscul reinfestării, trebuie cerut sfatul unui medic veterinar referitor la nevoia și frecvența administrării repetate.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se vor înlătura comprimatele divizate, neutilizate.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data expirării.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Vă rugăm să consultați prospectul pentru sfaturi de eliminare a produsului neutilizat.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlanda

Reprezentantul local:
Vet Diagnostic SRL
Str. Spicului nr 12, Domnesti,
Romania
office@vetdiagnostic.ro
Tel: +40758011704

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140186

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (număr)

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

(TEXT FOLIE BLISTER)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus Comprimat pentru câini
Praziquantel, Febantel, Pirantel,

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este: 15mg febantel /kg greutate corporală, 5 mg pirantel / kg (echivalentul 14.4mg Pirantel embonat) și 5 mg praziquantel / kg. Aceasta este echivalentul unui comprimat Prazitel Plus pe 10 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi date direct câinelui sau încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea animalului înainte sau după tratament.

Comprimatul poate fi divizat în 2 sau 4 doze egale.

Ghid de dozare:

Greutate corporală (kg)	Comprimat
½ - 2,5	1/4
2,6-5,0	½
5,1-10,0	1
10,1-15,0	1½
15,1-20,0	2
20,1-25,0	2½
25,1-30,0	3
30,1-35,0	3½
35,1-40,0	4
>40,1	1 comprimat/ 10 kg

Dacă există riscul reinfestării, trebuie cerut sfatul unui medic veterinar referitor la nevoia și frecvența administrării repetate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui stabilită cu cât mai multă exactitate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se utiliza în același timp cu compuși ai piperazinei deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Administrarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la efecte toxice. Puricii servesc drept gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat - *Dipylidium caninum*.

Infestarea cu viermi plăți segmentați reapare cu certitudine - dacă nu se realizează controlul gazdelor intermediare, precum: purici, șoareci, etc.

Infestarea cu viermi plăți segmentați este puțin probabilă la puii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Efectele teratogene atribuite dozelor mari de febantel au fost raportate la ovine și șobolani. Nu au fost efectuate studii la cățele în timpul gestației precoce. Utilizarea produsului în timpul gestației ar trebui să fie în conformitate cu o evaluare a balanței beneficiu /risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Se recomandă ca produsul să nu fie utilizat la cățele în primele 4 săptămâni de gestație. A

nu se depăși doza specificată când se tratează cățelele gestante.

Rezistența parazitărilor la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta consecutiv folosirii frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Precauții pentru utilizator:

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Pentru o bună igienă, persoanele care administrează comprimatele la câine direct sau prin încorporarea în hrana câinelui, trebuie să se spele pe mâini după aceea.

Numai pentru uz veterinar.

Supradozare

Asocierea de praziquantel, pirantel embonat și febantel este bine tolerată la câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat ocazional vomă.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual provenit după utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere.

Adresați-vă medicului veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri trebuie să ajute la protejarea mediului.

14. DATE CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT

09.2022

15. ALTE INFORMAȚII

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 și 1000 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Reprezentantul local:

Vet Diagnostic SRL

Str. Spicului nr 12, Domnesti,

Romania

office@vetdiagnostic.ro

Tel: +40758011704