

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

PRAZYTEL, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pyrantel pamoat..... 144 mg

Praziquantel..... 50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul se recomandă pentru tratamentul parazitozelor la câini și pisici, determinate de nematode gastrointestinale (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephale*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Tenia spp.*, *Mesocestoides spp.*).

4.3 Contraindicații:

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

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

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 greutății corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă e cazul).



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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se administrează animalelor bolnave sau celor aflate într-o stare fizică necorespunzătoare.

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

În caz de hipersensibilitate la oricare dintre substanțele active sau la excipienți se va evita contactul cu produsul.

Spălați mâinile după administrare. În caz de ingestie accidentală solicitați medicul și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Rareori se pot observa la câini: anorexie, vomă și / sau diaree, dar incidența acestora este de sub 5%. La pisici, aceste efecte sunt destul de rare (sub 2%).

Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospectul produsului, se va informa medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se va administra concomitent cu preparate care conțin piperazină, levamisol sau morantel.

Nu se va administra concomitent cu produse care conțin substanțe parasimpatomimetice și compuși organo-fosforici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale orală, direct sau în alimente (incorporat sau mărunțit), într-o singură doză, după următoarea schemă:



Câini:

Masă corporală (kg)	Doza:
< 2	1/4 comprimat
2 – 5	1/2 comprimat
5 – 10	1 comprimat
10 – 20	2 comprimate
20 – 30	3 comprimate
30 – 40	4 comprimate
40 – 50	5 comprimate

Pisici:

Categoria	Doza:
Tineret	1/4 comprimat
Adulte	1/2 comprimat

Se recomandă efectuarea tratamentului de 3 – 4 ori pe an.

În cazul reinfestării cu *Dipylidium caninum*, prin intermediul puricilor, aceștia se vor îndepărta de pe animal și din adapost, iar tratamentul se repetă după 14 zile.

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

În cazul supradozării nu s-au observat reacții toxice.

Administrat oral, praziquantelul poate provoca la câini anorexie, vomă și diaree, dar incidența acestora este de sub 5%. La pisici aceste efecte adverse sunt destul de rare (sub 2%).

4.11 Timp de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, praziquantel, combinații

Cod ATC: QP52AA51



5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Pyrantelul pamoat acționează asupra viermilor inelați (nematode gastro-intestinale), producând paralizia musculaturii parazitului. Acest lucru permite ca mișcările peristaltice intestinale normale să elimine parazitul.

Datorită acțiunii sale colinergice (de tip nicotinic) nu este recomandat a se asocia cu substanțe parasimpatomimetice și compuși organofosforici.

Praziquantelul se administrează împotriva stadiilor mature și imature ale cestodelor (teniilor).

5.2 Particularități farmacocinetice:

Pyrantelul pamoat se absoarbe bine în intestin, concentrația maximă în sânge fiind atinsă după 2-3 ore. Se metabolizează rapid, fiind eliminat în proporție de 35-40% în cea mai mare parte prin fecale, fiind mai activ asupra paraziților din intestinul gros.

Praziquantelul este metabolizat la nivelul ficatului și concentrațiile maxime în sânge se ating după 30-120 minute de la administrare. Eliminarea se face prin urină după aproximativ 3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

- Lactoză monohidrat
- Celuloză microcristalină
- Stearat de magneziu
- Benzoat de sodiu

6.2 Incompatibilități majore:

Nu se va administra concomitent cu produse care contin piperazina, levamisol sau morantel, substante parasimpatomimetice si compusi organo-fosforici.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumină directă și umiditate.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/ALU x 10 comprimate.

Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120061

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.10.2000 / 20.02.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 2 blistere din PVC/ALU x 10 comprimate

Cutie din carton x 10 blistere din PVC/ALU x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL, comprimate pentru câini și pisici

Pyrantel pamoat, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pyrantel pamoat..... 144 mg

Praziquantel..... 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton x 10 blistere x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Tratamentul parazitozelor la câini și pisici determinate de nematode gastrointestinale (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephale*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Tenia spp.*, *Mesocestoides spp.*)



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARI SPECIALE , DUPĂ CAZ

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe ambalaj.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și umiditate.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120061

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister PVC/ALU x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL, comprimate pentru câini și pisici.

Pyrantel pamoat, praziquantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C.PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL, comprimate pentru câini și pisici
Pyrantel pamoat, praziquantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 comprimat conține:

Pyrantel pamoat..... 144 mg
Praziquantel.....50 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20, 30, 50 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

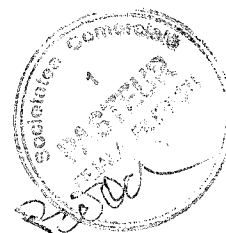
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PRAZYTEL,

comprimate pentru câini și pisici

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL, comprimate pentru câini și pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Pyrantel pamoat..... 144 mg
Praziquantel..... 50 mg

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă pentru tratamentul parazitozelor la câini și pisici provocate de nematode gastrointestinale (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Tenia spp.*, *Mesocestoides spp.*).

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Rareori se pot observa anorexie, vomă și /sau diaree, dar incidența acestora este de sub 5%. La pisici, aceste efecte sunt destul de rare (2%).



Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospectul produsului, se va informa medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Câini
- Pisici

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

Produsul se administrează pe cale orală, direct sau în alimente (încorporat sau mărunțit) într-o singură doză, după următoarea schemă:

Câini:

Masă corporală (kg)	Doza:
< 2	1/4 comprimat
2 – 5	1/2 comprimat
5 – 10	1 comprimat
10 – 20	2 comprimate
20 – 30	3 comprimate
30 – 40	4 comprimate
40 – 50	5 comprimate

Pisici:

Categoria	Doza:
Tineret	1/4 comprimat
Adulte	1/2 comprimat

Se recomandă efectuarea tratamentului de 3 – 4 ori pe an.

În cazul reinfestării cu *Dipylidium caninum*, prin intermediul puricilor, aceștia se vor îndepărta de pe animal și din adăpost, iar tratamentul se repetă după 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai precis.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă și umiditate.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

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 greutății corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă e cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc.). Dacă rezultatele testelor indică rezistență 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:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se administrează animalelor bolnave sau celor aflate într-o stare fizică necorespunzătoare.

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

În caz de hipersensibilitate la oricare dintre substanțele active sau la excipienți se va evita contactul cu produsul.

Spălați mâinile după administrare. În caz de ingestie accidentală solicitați medicul și prezentați prospectul produsului.

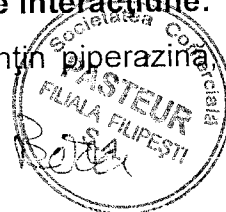
Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice.

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se va administra concomitent cu preparate care conțin piperazina, levamisol sau morantel.



Nu se va administra concomitent cu produse care conțin substanțe parasimpatico-mimetice și compuși organo-fosforici.

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

În cazul supradozării nu s-au observat reacții toxice.

Administrat oral, praziquantelul poate provoca la câini anorexie, vomă și diaree, dar incidența acestora este de sub 5%. La pisici aceste efecte adverse sunt destul de rare (sub 2%).

Incompatibilități:

Nu se va administra concomitent cu preparate care contin piperazina, levamisol sau morantel, substante parasimpatico-mimetice si compusi organo-fosforici.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturile menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Cutii din carton cu 2 blistere sau 10 blistere din PVC/ALU x 10 comprimate.

Flacoane HDPE x 20, 30, 50 comprimate

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

