



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL 144 mg/50 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 144 mg

Praziquantel 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Benzoat de sodiu

Comprimate cu masa de 365 mg, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă pentru tratamentul parazitozelor la câini și pisici, determinate de nematode gastrointestinale (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocystoides spp.*).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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

- utilizarea frecventă și repetată, pentru perioade lungi de timp, a unui antihelmintic din aceeași clasă
- subdozarea, cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprocopie). Dacă rezultatele testelor indică rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un alt antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism diferit de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează animalelor grav bolnave sau celor aflate într-o stare generală precară.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după administrare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Anorexie, vomă și/sau diaree
---	------------------------------

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Nu se va administra concomitent cu produse care conțin substanțe parasimpaticomimetice și compuși organofosforici.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, direct sau mărunțit și încorporat în hrană, într-o singură doză, astfel:

Câini:

Greutate corporală (kg):

<2

≥2 - <5

≥5 - <10

≥10 - <20

≥20 - <30

≥30 - <40

≥40 - ≤50

Doza:

1/4 comprimat

1/2 comprimat

1 comprimat

2 comprimate

3 comprimate

4 comprimate

5 comprimate

Pisici:

Categoria:

Tineret

Adulți

Doza:

1/4 comprimat

1/2 comprimat

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

În cazul reinfestării cu *Dipylidium caninum*, transmis prin purici, puricii trebuie eliminați atât de pe animal, cât și din adăpost. Tratamentul se repetă după 14 zile.

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)

În cazul supradozării nu s-au observat reacții toxice.

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

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Pirantelul embonat acționează asupra viermilor inelați (nematode gastrointestinale), producând paralizia musculaturii parazitului. Acest lucru permite ca mișcările peristaltice intestinale normale să elimine parazitul.

Datorită acțiunii sale colinergice (de tip nicotinic), nu este recomandată asocierea cu substanțe parasimpatomimetice sau cu compuși organofosforici.

Praziquantelul este activ împotriva stadiilor mature și imature ale cestodelor (teniilor).

4.3 Farmacocinetică

Pirantelul embonat are absorbție intestinală redusă, ceea ce determină o acțiune predominant locală asupra nematodelor gastro-intestinale. Se elimină în principal nemodificat prin fecale.

Praziquantelul este rapid absorbit după administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime fiind atinse la 30-120 minute. El este metabolizat extensiv la nivel hepatic și se elimină în principal prin rinichi, sub formă de metaboliți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb din HDPE.
Blister din PVC/Al x 10 comprimate.
Blister din Al/Al x 4 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate.
Cutie din carton cu 25 blistere x 4 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120061

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.10.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu 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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL 144 mg/50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 144 mg

Praziquantel 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 blistere x 10 comprimate

10 blistere x 10 comprimate

25 blistere x 4 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120061

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC/Al x 10 comprimate
Blister din Al/Al x 4 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 144 mg

Praziquantel 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 20, x 30, x 50 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAZYTEL 144 mg/50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 144 mg

Praziquantel 50 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PRAZYTEL 144 mg/50 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Pirantel embonat 144 mg

Praziquantel 50 mg

Comprimate cu masa de 365 mg, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Se recomandă pentru tratamentul parazitozelor la câini și pisici, determinate de nematode gastrointestinale (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*) și cestode (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocystoides spp.*).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

- utilizarea frecventă și repetată, pentru perioade lungi de timp, a unui antihelmintic din aceeași clasă;
- subdozarea, cauzată de subestimarea greutateii corporale sau de necalibrarea dispozitivelor de dozare (dacă este cazul).

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ex. ovocoprocopie). Dacă rezultatele testelor indică rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un alt antihelmintic dintr-o altă clasă farmacologică, cu un mecanism diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se administrează animalelor grav bolnave sau celor aflate într-o stare generală precară.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după administrare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice.
Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se va administra concomitent cu produse care conțin piperazină, levamisol sau morantel.
Nu se va administra concomitent cu produse care conțin substanțe parasimpatomimetice și compuși organofosforici.

Supradozaj:

În cazul supradozării nu s-au observat reacții toxice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini, pisici.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Anorexie, vomă și/sau diaree
---	------------------------------

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, direct sau mărunțit și încorporat în hrană, într-o singură doză, astfel:

Câini:

Greutate corporală (kg):

<2

≥2 - <5

≥5 - <10

≥10 - <20

≥20 - <30

≥30 - <40

≥40 - ≤50

Doza:

1/4 comprimat

1/2 comprimat

1 comprimat

2 comprimate

3 comprimate

4 comprimate

5 comprimate

Pisici:

Categoria:

Tineret

Adulți

Doza:

1/4 comprimat

1/2 comprimat

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

În cazul reinfestării cu *Dipylidium caninum*, transmis prin purici, aceștia trebuie eliminați atât de pe animal, cât și din adăpost. Tratamentul se repetă după 14 zile.

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 la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de umiditate.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120061

Ambalaj primar:

Flacon alb din HDPE x 20, 30, 50 comprimate, închis cu capac alb din HDPE.

Blister din PVC/Al x 10 comprimate.

Blister din Al/Al x 4 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 blistere sau 10 blistere x 10 comprimate.

Cutie din carton cu 25 blistere x 4 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro