

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

FENPRAZ comprimate (*Fenpraz tablets*).

Denumirea internațională nepatentată: fenbendazol, pirantel, praziquantel.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Medicamentul dat se produce în 4 doze diferite :

*Pentru căței și câini de talie mică.*

1 comprimat/5 kg greutate corp: conține în calitate de substanțe active:

Fenbendazol - 75 mg, pirantel pamoat - 70 mg, praziquantel – 25 mg.

*Pentru căței și câini de talie medie.*

1 comprimat/8 kg greutate corp: conține în calitate de substanțe active:

Fenbendazol - 120 mg, pirantel pamoat - 112 mg, praziquantel – 40 mg.

*Pentru căței și câini de talie mare.*

1 comprimate/15 kg greutate corp: conține în calitate de substanțe active:

Fenbendazol - 225 mg, pirantel pamoat - 210 mg, praziquantel – 75 mg.

*Pentru pisoi și pisici.*

1 comprimat/4 kg greutate corp: conține în calitate de substanțe active:

Fenbendazol - 60 mg, pirantel pamoat - 56 mg, praziquantel – 20 mg.

Excipienți: amidon de porumb, stearat de calciu, lactoză, celuloză microcristalină.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate pentru uz intern (perorale).

Comprimate rotunde, de culoare galben pal.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Câini, pisici.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Fenpraz comprimate se indică câinilor și pisicilor de la vârsta de 3 săptămâni, în profilaxia și tratamentul nematodozelor (toxocaroză, toxoscaridoză, uncinarioză, anchilostomoză, trichocefaloză), cestodozelor tractului gastrointestinal (teniidoze, dipilidioză, echinococoză, difilobotrioză, mesocestoidoză), în giardioză și în invazii mixte.





#### **4.3 Contraindicații:**

Sensibilitatea individuală sporită la componentele medicamentului (inclusiv în anamneză).

A nu se administra animalelor slăbite, bolnave de boli infecțioase sau în perioada de convalescență.

Este contraindicată dehelmintizarea cățeilor și pisoiașilor cu vîrsta sub 3 săptămîni.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:**

A nu se folosi animalelor productive.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Se recomandă respectarea dozelor și termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis. Particularitățile acțiunii la prima administrare a medicamentului sau în caz de anulare acestuia, nu sunt stabilite.

##### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

În timpul lucrului cu Fenpraz, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

După finisarea lucrului, mâinile se spală cu apă și săpun.

În caz de contact accidental a comprimatelor Fenpraz cu pielea sau tunicile mucoasele oculare, e necesar de spălat din abundență cu apă.

Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu acestea.

În caz de apariție a reacției alergice sau ingerare e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut prospectul de utilizare sau eticheta).

#### **4.6 Reacții adverse:**

Reacții adverse și complicații la administrarea conform prospectului de utilizare, nu apar. În caz de sensibilitate sporită se poate manifesta diaree, vomă sau hipersalivație. Simptomele date sunt de scurtă durată și dispar de la sine.

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație:**

Posibilitatea dehelmintizării femelelor gestante și în lactație cu Fenpraz comprimate este determinată de medicul veterinar analizând raportul risc/beneficiu.

Este contraindicată dehelmintizarea în primul semestru a gestației și primele 2- 3 săptămîni după fătare

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

A nu se administra concomitent cu piperazina, levamisolul și medicamente inhibitoare de colinesterază, deoarece se poate intensifica reciproc toxicitatea.





#### 4.9 Doza și calea de administrare

Fenpraz comprimate se administrează animalelor per oral, 1 dată, individual, în amestec cu puțină hrană sau forțat pe rădăcina limbii. Dietă cu foamea sau administrarea laxativelor nu se necesită.

La dehelmintizarea animalelor se recomandă dezinfectarea și dezinviaza obiectelor cu care animalul intră în contact (cușca, pătuț, jucării) pentru prevenția reinfestărilor.

Cu scop curativ animalele se dehelmintizează la indicația medicului veterinar, preventiv - trimestrial, cu 10-14 zile înainte de vaccinare și cu 10 zile înainte de data presupusă a fătării în doze indicate în tabel.

| Specia animalului             | Greutate corp                                      | Doza        |
|-------------------------------|----------------------------------------------------|-------------|
| Pisoiași și pisici            | <1 kg                                              | ¼ pastilă   |
|                               | 1-2 kg                                             | ½ pastilă   |
|                               | 2-3 kg                                             | ¾ pastilă   |
|                               | 3-4 kg                                             | 1 pastilă   |
|                               | 1 comprimat la fiecare 4 kg de greutate corporală  |             |
| Căței și câini de talie mică  | 2,5 kg                                             | ½ pastilă   |
|                               | 5 kg                                               | 1 pastilă   |
|                               | 10 kg                                              | 2 pastile   |
|                               | 1 comprimat la fiecare 5 kg de greutate corporală  |             |
| Căței și câini de talie medie | <2 kg                                              | 1/4 pastilă |
|                               | 4 kg                                               | 1/2 pastilă |
|                               | 8 kg                                               | 1 pastile   |
|                               | 16 kg                                              | 2 pastile   |
|                               | 1 comprimat la fiecare 8 kg de greutate corporală  |             |
| Căței și câini de talie mare  | 15 kg                                              | 1 pastilă   |
|                               | 30 kg                                              | 2 pastilă   |
|                               | 45 kg                                              | 3 pastile   |
|                               | 60 kg                                              | 4 pastile   |
|                               | 1 comprimat la fiecare 15 kg de greutate corporală |             |

În tratamentul giardiozei, Fenpraz comprimate se administrează 1 dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

#### 4.10 Supradozare

Supradozarea poate provoca reacții adverse (inapetență, hipersalivație, vomă, diaree), în astfel de cazuri se recurge la terapie simptomatică.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.







## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

#### 5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice în combinații

Codul ATC: QP52AA51

#### 5.1.2 Mecanism de acțiune:

Pirantel pamoat - derivat din grupa pirimidinelor, mecanismul de acțiune a căruia este bazat pe blocarea transmiterii impulsurilor nervoși în sinapsele neuromusculare prin depolarizarea membranelor celulelor musculare (blocaj neuromuscular depolarizant) ceea ce provoacă paralizia sistemului muscular a nematodelor.

Praziquantel – derivat din grupa pirazinizochinolinelor. Mecanismul de acțiune a căruia este bazat pe inducerea descompunerii tegumentului și inhibarea fumarat reductazei, depolarizarea celulelor musculare helmintului, dereglarea metabolismului energetic, ceea ce provoacă paralizia și moartea nematodelor și cestodelor și eliminarea lor din tractul gastrointestinal.

Fenbendazol - derivat din grupa benzimidazolului, posedă un larg spectru de acțiune nematocidă și cestocidă, este activ contra formelor adulte, contra larvelor și ouălor a nematodelor tractului gastrointestinal și a cestodelor.

Mecanismul de acțiune a fenbendazolului constă în distrucția microtubulilor în celulele intestinelor helmintului și dereglarea proceselor energetice, ceea ce duce la moartea parazitului.

#### 5.1.3 Efecte farmacodinamice:

Combinația substanțelor active (pirantel pamoat, praziquantel, fenbendazol) posedă un larg spectru antihelmintic contra nematodelor (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trihuris vulpis*), cestodelor (*Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Mesocostoides spp.*) și contra *Giardia spp.*

#### 5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică:

După gradul de impact asupra organismului animal, Fenpraz comprimate face parte din grupul substanțelor relativ toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76). În cazul folosirii comprimatelor în doze recomandate este bine tolerat de câini și pisici.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Pirantel pamoat este slab absorbit în tractul gastrointestinal, ceea ce asigură o acțiune prolongată asupra helminților din aceste. Este excretat nemodificat cu masele fecale (93%).

Praziquantelul se absoarbe rapid în tractul gastrointestinal, atingând concentrația maximă în plasmă peste 1-3 ore, reversibil se leagă cu proteinele (70-80%), parțial metabolizează în ficat, reexcretează în intestin și este eliminat cu urina (80%) timp de 24 ore.

În urma administrării per orale se absoarbe rapid și se răspândește în organe și țesuturi, este excretat nemodificat atât și sub formă de metaboliți, preponderent cu bila, parțial cu urina, animalele în lactație - cu laptele.





## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților:**

Amidon de porumb, stearat de calciu, lactoză, celuloză microcristalină.

### **6.2 Incompatibilități:**

A nu se administra concomitent cu piperazina, levamisolul și medicamentele inhibitoare de colinesterază deoarece se poate intensifica reciproc toxicitatea.

### **6.3 Perioada de valabilitate:**

În ambalajul producătorului - 3 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C de la 0°C până la +25°C, inaccesibil copiilor.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Fenpraz comprimate se produce ambalat a câte 2, 6 sau 10 bucăți în blistere; a câte 6 sau 10 bucăți în flacoane din polimer cu capac filetat securizat.

### **6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Medicamentul nefolosit se utilizează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

AO "Agrobioprom", 105064, Rusia, or. Moscova, str. Kazakova 6/1

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Fenpraz comprimate pentru căței și câini de talie mică: 210135

Fenpraz comprimate pentru căței și câini de talie medie: 210136

Fenpraz comprimate pentru căței și câini de talie mare: 210137

Fenpraz comprimate pentru pisoiași și pisici: 210138

## **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

10.12.2021

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

12.2021

