

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

PRAZEL

Comprimat antihelmintice pentru: câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat PRAZEL conține:

Substanța activă:

Albendazol	– 250 mg
Praziquantel	– 25 mg

Excipienți:

Amidon de porumb	– 45 mg
Stearat de calciu	– 26 mg
Lactoză	– 254 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Este recomandat pentru profilaxia și tratamentul următoarelor parazitoze la câini și pisici: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Diphylobotrium latum*, *Mesocestoides spp.*, *Taenia spp.*

4.3 Contraindicații:

Contraindicații în dozele recomandate nu sunt.

Nu se administrează medicamentul femelelor în perioadele de gestație și lactație.

Este strict interzisă administrarea medicamentului: câinilor pînă la 3 săptămâni; pisicilor pînă la 3 luni.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie luate anumite măsuri de precauție pentru evitarea practicilor următoare, care pot antrena un risc mărit de dezvoltare a rezistenței, ducând la ineficiența tratamentului:

Folosirea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o durată de timp prelungită;

Subdozajul, care poate fi datorat unei subestimări a masei corporale, administrării greșite a medicamentului;

Toate cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie să fie cercetate în continuare folosind teste potrivite (ex. Testul numărătoarei ouălor din fecale). Acolo unde testele sugerează în mod clar rezistența la un anumit antihelmintic, se va utiliza un altul aparținând unei alte clase farmacologice a cărui mod de acțiune este diferit.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:

Nu sunt.

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

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta și prospectul medicamentului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele medicamentului, trebuie să evite contactul cu acesta

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate).

În dozele terapeutice indicate nu sunt.

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

Nu se utilizează la femelele speciilor țintă în prima lună de gestație.

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

Nu se cunosc.

4.9 Doză și cale de administrare:

Medicamentul se administrează pe cale orală în amestec cu hrană sau apă caldă.

Dozaj: 1 comprimat la 5 kg greutate corporală în doză unică.

Câinilor și pisicilor cu greutate mai mică de 2,5 kg și se administrează în felul următor: 1 comprimat se mărunțește minuțios, se face o suspensie în 10 ml apă și se administrează oral cu ajutorul unei seringi în doze – 1ml suspensie/0,5 kg greutate corporală.

Nu este necesar în prealabil susținerea dietei și administrarea purgativelor.

Cu scop de profilaxie medicamentul este administrat o dată în patru luni în doze terapeutice.





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

În caz de supradozare pot apărea efecte secundare manifestate prin: neliniște, nervozitate, aceste fenomene dispar fără tratament, după 2-3 ore.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice.

Codul ATC: QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Albendazol-ul este antihelmintic cu spectru larg de acțiune din grupa benzimidazolice, activ față de nematode gastrointestinale și pulmonare (forme adulte, larve, ouă), trematode adulte și cestode.

Albendazolul produce moartea paraziților prin blocarea sistemelor enzimactice implicate în captarea glucozei.

Praziquantel-ul, care acționează împotriva cestodelor, produce vacuolizarea tegumentului acestora și produce, de asemenea, paralizia lor prin creșterea permeabilității membranei celulare prin ionii încărcăți pozitiv (Na^+ și Ca^{2+}).

Spectrul antiparazitic. *Praziquantel-ul* este singurul care are o activitate foarte intensă împotriva tuturor speciilor de cestode (adulte și tinere). Are, de asemenea, un potențial bun împotriva formelor larvare de cestode. La câini, 1 mg/kg este eficient 100% împotriva *Taenia pisiformis* adultă. O doză unică de 2 mg/kg elimină *Taenia hydatigena*, *T. Ovis* și *T. Multiceps* și o doză de 2,5 – 5 mg/kg este necesară pentru a elimina complet *Dipylidium caninum*. O doză de 5 – 10 mg/kg este necesară pentru o îndepărtare 100% a *Mesocestoides corti*, *Echinococcus granulosus* și *E. Multilocularis*. O doză mai mare este necesară împotriva formelor tinere ale acestor paraziți (viermi de 1 – 4 zile). În general doza recomandată pentru eliminarea tuturor speciilor de cestode este de 5 mg/kg. El acționează strobilicid și scolocid împotriva formelor mature și tinere ale cestodelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Albendazol-ul, administrat pe cale orală, se absoarbe rapid și difuzează în toate organele și țesuturile.

Este rapid biotransformat în sulfonat și sulfoxid de albendazol, metaboliți activi față de trematode și cestode. Se elimină predominant prin urină.





Toxicitatea medicamentului este redusă în dozele terapeutice (limita – intervalul de siguranță este de 7,5 – 20 de ori mai mare decât dozele recomandate) și nu posedă acțiune, iritant-locală și sensibilizantă.

Praziquantel-ul.

Absorbție: este absorbit rapid și aproape complet din tractul alimentar după administrarea orală. Absorbția semnificativă se observă din stomacul șobolanilor, în primul rând din duoden. Concentrațiile maxime plasmatică se obțin după 5 minute la șoarece, după 15 -30 minute la șobolani, după 30 -120 minute la câini și după 2 ore la oi. După administrarea orală este absorbit rapid și aproape complet din intestin și este metabolizat în forme inactive.

Distribuție: este distribuit în toate organele, traversează bariera hemato-encefalică la șobolani și probabil și la alte animale, și trece în bilă la câini. Distribuția generală este o calitate a activității praziquantelului împotriva larvelor de cestode sau cestodelor adulte care au locații variate în corpul gazdei.

Metabolism și eliminare.

Praziquantel-ul este metabolizat rapid în forme inactive. Locul principal de inactivare este ficatul. După o doză orală de 300 mg/kg la șobolani concentrația medie a medicamentului în sângele portal a fost de 21,2 mcg/ml, în timp ce în sângele periferic a fost de 6,2 mcg/ml. Aceasta sugerează o inactivare metabolică rapidă a praziquantelului în ficat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Amidon de porumb

Stearat de magneziu

Lactoză

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 36 luni.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 18 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Borcănaș din plastic cu 10 comprimate.



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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210156

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

24.12.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2021

