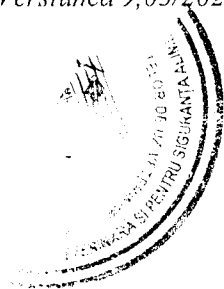


[Versiunea 9,03/2022], cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Croscarmeloză sodică
Laurilsulfat de sodiu
Aromă de carne de porc

Un comprimat de culoare galben pal cu o linie mediană în cruce pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Nematode:

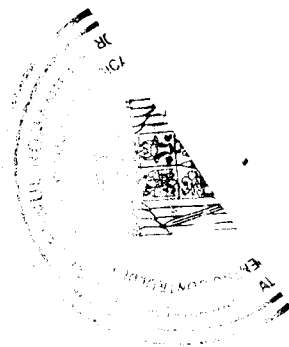
Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formele adulte și imature târzii).

Viermi în formă de cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aduți).

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (aduți).

Cestode:

Viermi plăți: specia *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), specia *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formele adulte și imature).



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează simultan cu compuși de piperazină.

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

3.4 Atenționări speciale

Puricii sunt gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*.

Infestarea cu viermi plăți se repetă cu siguranță, cu excepția cazului în care se asigură controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii etc.

Infestarea cu viermi plăți este puțin probabilă la cățelei cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În cazul ingerării accidentale, consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

În vederea unei bune igiene, persoanele care administrează comprimatele câinelui în mod direct sau adăugându-le în hrana câinelui ar trebui să se spele pe mâini după aceea.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală cu declarare obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie să se obțină de la autoritatea competentă orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportări izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, emeză)
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, detinatorului autorizației de comercializare sau reprezentantului său local sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Gestație:

Efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel au fost raportate la oi și șobolani. Nu au fost efectuate studii pe câini în timpul gestației timpurii. Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie să fie în conformitate cu o evaluare beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Utilizarea nu este recomandată în primele 4 săptămâni de gestație la câini. A nu se depăși doza indicată atunci când se tratează cățele gestante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice.

Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici poate duce la toxicitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura un dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil.

Dozele recomandate sunt: 15 mg febantel /kg greutate corporală , 5 mg pirantel /kg (echivalentul a 14,4 mg embonat de pirantel /kg) și 5 mg praziquantel /kg într-o singură doză. Acesta este echivalentul unui comprimat la 10 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau mascate în hrană . Nu este nevoie de înfometare nici înainte, nici după tratament.

Trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Combinația de praziquantel, embonat de pirantel și febantel este bine tolerată de câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat vărsături ocazionale.

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

Acest produs medicinal veterinar conține antihelmintice active împotriva viermilor cilindrici gastrointestinali și viermilor plați. Produsul medicinal veterinar conține 3 substanțe active, după cum urmează:

1. Febantel, un probenzimidazol
2. Embonat (pamoat) de pirantel, un derivat de tetrahidopirimidină
3. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat de pirazinoisoquinolină.

În această combinație fixă, pirantelul și febantelul acționează împotriva tuturor nematodelor relevante (ascarizi, viermi în formă de cârlig și viermi plați) la câini. În special, spectrul de activitate acoperă *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*. Această combinație prezintă activitate sinergică în cazul viermilor în formă de cârlig, iar febantelul este eficient împotriva *T. vulpis*.

Spectrul de activitate al praziquantelului acoperă toate speciile importante de cestode la câini, în special



Taenia spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*.

Praziquantelul acționează împotriva tuturor formelor adulte și imature ale acestor paraziți.

Praziquantelul este absorbit foarte rapid prin suprafața parazitului și distribuit prin tot parazitul. Atât studiile *in vitro*, cât și cele *in vivo* au arătat că praziquantelul provoacă leziuni grave tegumentului parazitului, ducând la contracția și paralizia paraziților. Intervine o contracție tetanică aproape instantanee a musculaturii parazitului și o vacuolizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă a fost explicată prin modificările de la nivelul fluxurilor de cationi bivalenți, în special calciu.

Pirantelul acționează ca un agonist colinergic. Modul său de acțiune constă în stimularea receptorilor colinergici nicotinici ai parazitului, inducerea paraliziei spastice a nematodelor și, prin urmare, permiterea îndepărtării din sistemul gastrointestinal prin peristaltism.

În sistemul mamiferelor, febantelul este supus închiderii inelului, formând fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice sunt cele care exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării tubulinei. Formarea microtubulilor este astfel prevenită, ducând la întreruperea structurilor vitale pentru funcționarea normală a helmințului. Este afectată, în special, absorbția glucozei, ceea ce duce la o depleție a ATP-ului celular. Parazitul moare la epuizarea rezervelor sale de energie, care survine 2 – 3 zile mai târziu.

4.3 Farmacocinetica

Praziquantelul administrat peroral este absorbit aproape integral din tractul intestinal. După absorbție, medicamentul este distribuit la nivelul tuturor organelor. Praziquantelul este metabolizat în forme inactivate în ficat și secretat în bilă. Acesta este excretat în termen de 24 de ore în proporție de peste 95% din doza administrată. Numai urmele de praziquantel nemetabolizat sunt excretate.

În urma administrării produsului medicinal veterinar la câini, concentrațiile maxime de praziquantel din plasmă au fost atinse după aproximativ 2,5 ore.

Sarea de pamoat de pirantel are solubilitate scăzută în apă, atribut care reduce absorbția din intestin și îi permite medicamentului să ajungă la și să fie eficient împotriva paraziților din intestinul gros. După absorbție, pamoatul de pirantel este metabolizat rapid și aproape complet în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantelul este absorbit relativ rapid și metabolizat într-o serie de metaboliți, inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

În urma administrării produsului medicinal veterinar în cazul câinilor, concentrațiile plasmatice maxime de fenbendazol și oxfendazol au fost atinse după aproximativ 7-9 ore.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Eliminați imediat toate comprimatele divizate neutilizate.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar se prezintă fie în:

Benzi individuale din folie de aluminiu de 30 µm/30 g/m² polietilenă extrudată, care conțin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 sau 20 de comprimate.

sau

Blistere individuale din folie moale de aluminiu, tratat termic de 45 µm și folie de aluminiu dură, de 23 µm, tratată termic care conțin 2 sau 8 comprimate.

Benzile sau blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 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 sau 1000 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile ambalajelor să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor rezultate din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140186

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

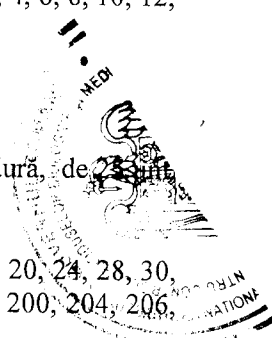
22.12.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

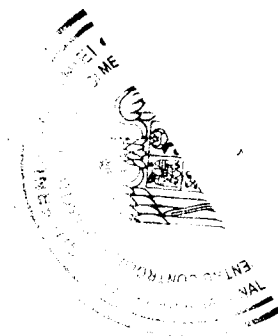
Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

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 INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTIE DE CARTON PENTRU DIMENSIUNILE DE AMBALAJ DE 2, 4, 6 ȘI 8 COMPRIMATE SAU MAI MULTE}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prazitel Plus

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține praziquantel 50 mg , pirantel 50 mg (echivalentul a 144 mg de embonat de pirantel) și febantel 150 mg .

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 de comprimate.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

Pentru produsele medicinale veterinare care se eliberează fără prescripție veterinară.
Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
1 comprimat la 10 kg greutate corporală.
Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau mascate în hrană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Eliminați imediat toate comprimatele divizate neutilizate.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU TRATAMENTUL ANIMALELOR”

Numai pentru tratamentul animalelor.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140186

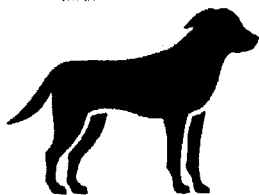
15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJE PRIMARE MICI

{TEXT FOLIE BLISTER}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține praziquantel 50 mg, pirantel 50 mg (echivalentul a 144 mg de embonat de pirantel) și febantel 150 mg.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prazitel Plus

2. Compoziția

Fiecare comprimat conține praziquantel 50 mg, pirantel 50 mg (echivalentul a 144 mg de embonat de pirantel) și febantel 150 mg.

Un comprimat de culoare galben pal cu o linie mediană în cruce pe o parte.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu nematode și cestode din următoarele specii:

Nematode:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formele adulte și imature târzii)

Viermi în formă de cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti)

Viermi bici: *Trichuris vulpis* (adulti).

Cestode:

Viermi plăți: specia *Echinococcus* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), specia *Taenia* (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formele adulte și imature).

5. Contraindicații

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

6. Attentionari speciale

Attentionari speciale:

Puricii sunt gazde intermediare pentru un tip comun de vierme plat – *Dipylidium caninum*.

Infestarea cu viermi plăți se repetă cu siguranță, cu excepția cazului în care se asigură controlul gazdelor intermediare, cum ar fi puricii, șoarecii etc.

Infestarea cu viermi plăți este puțin probabilă la cățele cu vârstă mai mică de 6 săptămâni.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

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

În cazul ingerării accidentale, consultați imediat medicul și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

În vederea unei bune igiene, persoanele care administrează comprimatele câinelui în mod direct sau adăugându-le în hrana câinelui ar trebui să se spele pe mâini după aceea.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoză este o boală cu declarare obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie să se obțină de la autoritatea competentă orientările specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și protecția persoanelor.

Gestație:

Efecte teratogene atribuite unor doze mari de febantel au fost raportate la oi și șobolani. Nu au fost efectuate studii pe câini în timpul gestației timpurii. Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie să fie în conformitate cu o evaluare beneficiu/ risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Utilizarea nu este recomandată în primele 4 săptămâni de gestație la câini. A nu se depăși doza indicată atunci când se tratează cățelele gestante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu compuși de piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pirantelului și piperazinei pot fi antagonice. Utilizarea concomitentă cu alți compuși colinergici (de ex., foxim) poate duce la toxicitate.

Supradozaj:

Combinația de praziquantel, embonat de pirantel și febantel este bine tolerată de câini. În studiile de siguranță, o singură doză de 5 ori doza recomandată sau mai mare a determinat vărsături ocazionale.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal/10.000 de animale tratate, inclusiv raportari izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, emeză (vărsături))
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și unele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect,, vă rugăm să contactați, mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către detinatorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi și metoda de administrare

Administrare orală.

Dozele recomandate sunt: 15 mg febantel /kg greutate corporală, 5 mg pirantel /kg (echivalentul a 14,4 mg/kg de embonat de pirantel) și 5 mg praziquantel /kg într-o singură doză.

1 comprimat la 10 kg greutate corporală. Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau mascate în hrană. Nu este nevoie de înfometare nici înainte, nici după tratament.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale

Tabel de dozare:

Greutatea corporală (kg)	Comprimate
0,5 - 2,5	¼
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 la 10 kg

Trebuie solicitat sfatul unui medic veterinar cu privire la necesitatea și frecvența administrării repetate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura un tratament corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact posibil.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Eliminați imediat toate comprimatele divizate neutilizate.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție .

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Benzile sau blisterele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 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 sau 1000 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fi 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Vet Diagnostic SRL

Strada Spicului nr. 12, Domnesti, Ilfov, 077090
office@vetdiagnostic.ro Tel: 0758011704

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