

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAZAN, comprimate, pentru câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat (607 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel 50 mg

Fenbendazol 500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vedeți secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimatele de culoare albă, rotunde și plate cu o linie mediană

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode la câini și pisici.

La câini:

Nematode: Ancylostoma caninum (adult-larva), Toxocara canis (adult-larva), Toxascaris leonine (adult-larva), Trichuris vulpis (adult), Uncinaria stenocephala (adult-larva).

Cestode: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus granulosus (adult), Taenia spp. (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Mesocystoides spp (adult).

La pisici:

Nematode: Ancylostoma tubaeformae (adult-larva), Toxascaris leonina (adult-larva), Toxocara cati (adult).

Cestode: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Taenia taeniaformis (adult).

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută 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 determinată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În cazul ingerării accidentale a produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate activă la substanțele active ale produsului vor evita contactul cu acesta. Spălați bine mâinile după administrarea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori poate apărea vomă ușoară sau diaree, în special la pisică.

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

Gestație:

A nu se utiliza la animalele gestante.

Lactație:

Pisoii și cățele care suferă de infestații mixte pot fi tratați la 3 săptămâni de la fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați concomitent cu un alt antihelmintic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral în doză de 5 mg praziquantel și 50 mg fenbendazol pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală.

Administrarea trebuie repetată a doua zi.

În cazul infestațiilor cu *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală trebuie administrat timp de 3 zile consecutiv.

Doza pentru pisici în conformitate cu greutatea lor este în general ½ comprimat pe animal.

Administrarea trebuie repetată a doua zi.

Comprimatele pot fi administrate singure, incluse în carne sau zdrobite în mâncare.

Înainte și după tratament nu trebuie să se respecte o dietă specială.

Calin

Pentru a se asigura o dozare corecta greutatea corporala a animalului trebuie determinata cat mai precis, pentru a se evita subdozarea.

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

După o supradozare cu de 5 ori doza terapeutică pot apare vomități sau diaree. Pisicile sunt mult mai sensibile la supradozare.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice, praziquantel, combinatii

Cod veterinar ATC : QP52AA51

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Praziquantelul determină paralizia musculaturii paraziților prin depolarizarea membranei celulare musculare. Praziquantelul deteriorează funcția normală a tegumentului, prin inhibarea asimilării glucozei și stimularea producției de lactoză. Concentrațiile $<1 \mu\text{g/ml}$ în sânge sunt suficiente pentru un tratament eficient, dacă ele se mențin timp de câteva ore. În vivo, eficacitatea asupra formelor larvare (2-4 săptămâni) este mai mică decât asupra formelor adulte sau asupra viermilor tineri. Praziquantelul are un spectru de acțiune larg asupra cestodelor.

Fenbendazolul interferează cu absorbția glucozei, în special cu incorporarea glucozei în glucogen. Mai mult decât atât, degradarea endogenă a glucozei este inhibată. Rezultatele experimentale sugerează că mecanismul de acțiune după aportul oral de fenbendazol asupra viermilor adulți constă în perturbarea metabolismului și efecte neurotoxice. Administrarea zilnică de fenbendazol în hrană cu doze de 20 mg/kg , timp de 5 zile sau 50 mg/kg timp de 3 zile producând concentrații plasmatice constante de $0,2 \mu\text{g/kg}$, sunt foarte eficiente asupra viermilor adulți și formelor larvare. Fenbendazolul este activ asupra multor nematode și asupra unor cestode.

S-a demonstrat eficacitate mare asupra nematodelor și cestodelor la câini și pisici atunci când cele două substanțe sunt administrate combinat, comparativ cu administrarea separată de praziquantel sau fenbendazol.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală praziquantelul este metabolizat înainte de a ajunge în sistemul circulator. Concentrația plasmatică maximă se realizează în 30 până la 60 minute. El este absorbit în stomac și permite o creștere rapidă în timpul fazei de absorbție ($t_{1/2:0.1} - 0.3 \text{ h}$). A fost demonstrat că efectul primului pas important a fost scăderea concentrației plasmatice a praziquantelului nemetabolizat. Praziquantelul și metaboliții săi sunt rapid eliminați prin rinichi. La animalele domestice, tratate cu doza terapeutică recomandată de fenbendazol, se ajunge la concentrația maximă serică în 6 până la 30 de ore. 50% este eliminat din sânge în 10 până la 27 ore. Fenbendazolul este sulfoxidat în fenbendazol-SO (oxfenbendazol).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lauril sulfat de sodiu

Povidona (collidon 30)

Croscarmeloza sodica

celelalte

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu poate fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare : 4 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original la temperaturi mai mici de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton cu 1 blister x 2, 6, 10 comprimate;

2 blistere x 10 comprimate;

10 blistere x 10 comprimate

Flacon din polipropilena cu 50 sau 100 comprimate.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

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

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.:

Hagbenden 39C

B-4731 Eynatten

BELGIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160136

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

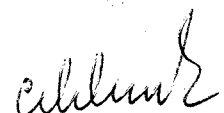
22.06.2004/13.05.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilena cu 50 sau 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL

PARAZAN, comprimate, pentru câini și pisici

Praziquantel, fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat (607 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel- 50,00 mg

Fenbendazol - 500,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 50 sau 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode la câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

calit

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”.

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

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.:

Hagbenden 39C

B-4731 Eynatten

BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160136

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Serie):

celebre

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 blister x 2, 6 și 10 comprimate; 2 blistere x 10 comprimate;
10 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL

PARAZAN, comprimate , pentru câini și pisici

Praziquantel, fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat (607 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel- 50,00 mg

Fenbendazol - 500,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 blister x 2, 6 și 10 comprimate; 2 blistere x 10 comprimate; 10 blistere x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode la câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Calibral

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar”.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.:

Hagbenden 39C

B-4731 Eynatten

BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160136

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Serie):



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blistere termoformate din aluminiu cu 2, 6, sau 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAZAN, comprimate pentru câini și pisici
Praziquantel
Fenbendazol

2. NUMELE DEȚINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Prodivet Pharmaceuticals nv/sa , Belgia

3. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

4. NUMĂRUL LOTULUI

LOT (număr)

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

C. C. C.

Ameliorum 4

PROSPECT pentru

PARAZAN, 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

Deținătorul autorizației de comercializare :

Prodivet pharmaceuticals holder s.a./n.v.:

Hagbenden 39C

B-4731 Eynatten

BELGIA

Deținătorul Autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Laboratoria Wolfs N.V.

Westpoort 50-58

B-2070 Zwijndrecht

BELGIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAZAN, comprimate, pentru câini și pisici.

Praziquantel, Fenbendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat(607 mg) conține:

Substanțe active:

Praziquantel50,00 mg

Fenbendazol.....500,00 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor mixte cu nematode și cestode la câini și pisici.

La câini:

Nematode: Ancylostoma caninum (adult – larva), Toxocara canis (adult – larva), Toxascaris leonine (adult – larva), Trichuris vulpis (adult), Uncinaria stenocephala (adult – larva).

Cestode: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Taenia spp. (adult), Echinococcus granulosus, Mesocystoides spp.(adult)

[Signature]

La pisici:

Nematode: Ancylostoma tubaeformae (adult și larva), Toxascaris leonina (adult și larva), Toxocara cati (adult).

Cestode: Dipylidium caninum (adult), Echinococcus multilocularis (adult), Taenia taeniaformis (adult).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori poate apare voma ușoară sau diaree, în special la pisică.

Dacă observați orice efect grav sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

Produsul se administrează oral în doză de 5 mg praziquantel și 50 mg fenbendazol pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală.

Administrarea trebuie repetată a doua zi.

În cazul infestațiilor cu Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Echinococcus granulosus, 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală trebuie administrat timp de 3 zile consecutiv.

Doza pentru pisici în conformitate cu greutatea lor este în general ½ comprimat pe animal.

Administrarea trebuie repetată a doua zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

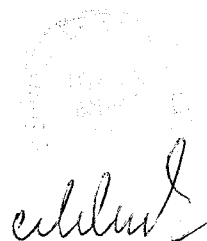
Comprimatele pot fi administrate singure, incluse în carne sau zdrobite în mâncare.

Înainte și după tratament nu trebuie să se respecte o dietă specială.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalului trebuie determinată cât mai precis, pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data expirării înscrisă pe blister sau pe ambalajul extern.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 determinată de o subestimare a greutatei corporale a animalului sau de o administrare incorectă a produsului.

- Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare prin metode adecvate (ovocoprocopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din clasa farmacologică și care are un anumit mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În cazul ingerării accidentale a produsului, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate activă la substanțele active ale produsului vor evita contactul cu acesta.

Spălați bine mâinile după administrarea produsului.

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

Gestație:

A nu se administra în timpul gestației.

Lactație:

Pisoii și cățeii care suferă de infestații mixte pot fi tratați după 3 săptămâni de la fătare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu administrați concomitent cu un alt antihelmintic.



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

După o supradozare cu de 5 ori doza terapeutică, poate apare vomă sau diaree.

Pisicile sunt mai sensibile la supradozare.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu poate fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Decembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Forma de prezentare:

Cutii din carton cu 1 blister x 2, 6, 10 comprimate

2 blistere x 10 comprimate;

10 blistere x 10 comprimate

Flacon din polipropilena cu 50 sau 100 comprimate.

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

Reprezentantul local:

S.C. TOROX IMPEX SRL

Str. Drumul Gării, nr. 30 Otopeni, Județul Ilfov

OTOPENI

ROMÂNIA

A handwritten signature in dark ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some text, but it is mostly illegible due to the signature and the quality of the scan.