

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PRAZEL+

Comprimat antihelmintice pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat PRAZEL+ conține:

Substanța activă:

Praziquantel – 50 mg

Ivermectină – 2 mg

Levamisol clorhidrat – 38 mg

Excipienți:

Amidon de porumb – 45 mg

Stearat de calciu – 26 mg

Lactoză – 439 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

– Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Medicamentul este indicat în tratamentul și profilaxia infestațiilor parazitare externe și interne provocate de purici, păduchi, cestode, trematode: *Ancylostoma caninum*, *Dipylidium caninum*, *Diphylobothrium latum*, *D. Minus*, *Toxocara canis*, *T. Cati*, *Toxascaris leonina*, *Trichocephalus vulpis* u *T. Nuptia*, *Taenia hydatigena*, *T. Multiceps*, *Uncinaria stenocephala*, *Opisthorchis tenuicolis*, *O. viverrini*, *O. sinensis*, *Paragonimus westermani*, *Mesocostoides linatus*, *M. litteratus*, *M. corti*, *M. petrovi*, *Dirofilaria immitis*, *D. renens*, *Echinococcus granulosus* ma *E. Multilocularis* numai forme adulte precum și alți paraziți la câini.

4.3 Contraindicații:

Contraindicații în dozele recomandate nu sunt.

Medicamentul nu se va administra câinilor de rasa Colli, Șelti, Bobtail și cățelelor în vârstă de până la 6 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 medicamentului, 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 administrează medicamentul femelelor în perioadele de gestație și lactație.

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 la câini pe cale orală în amestec cu o treime din hrană dimineța – 1 comprimat / 10 kg greutate corporală.

Pentru câinii cu vârsta de până la 1,5 ani doza indicată se administrează în 2 reprize cu un interval de 24 ore. În caz de demodecoză medicamentul se va administra repetat peste 10 – 12 zile, paralel efectuându-se terapia simptomatică.



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:

Praziquantel-ul, care acționează împotriva cestodelor, produce vacuolizarea tegumentului acestora și produce, de asemenea, paralizia lor prin creșterea permeabilității membranei celulare prin ioni 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 scoloid împotriva formelor mature și tinere ale cestodelor.

Ivermectina este un derivat al avermectinei, izolată din medicamentul obținut prin fermentarea unei actinomicete numită *Streptomyces avermitilis*.

La nematode, ivermectina stimulează elaborarea de GABA (acid gamma aminobutiric) la nivelul sinapselor neuronale și intensifică legătura GABA la receptorii specifici întrerupând astfel transmiterea influxului nervos la nivelul joncțiunilor nervoase, paralizând și omorând parazitul.

Levamisol-ul este antihelmintic imidazolic foarte solubil, ce acționează printr-un efect colinergic asupra paraziților încât la nivelul ganglionilor (parasimpatici și simpatici) se produce un bloc de depolarizare și o paralizie spastică care se instalează rapid. Levamisol-ul are un important efect imunostimulant prin faptul că activează limfocitele T (diferențierea și maturarea limfocitelor T) și macrofagele (reface activitate fagocitară a macrofagelor și granulocitelor), respectiv stimulează imunitatea celulară.





5.2 Proprietăți farmacocinetice:

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 plasmatice 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.

Ivermectina se distribuie foarte bine în țesuturi, fiind metabolizată în sânge și eliminată în principal în fecale. Mai puțin de 5% se elimină prin urină (ca metabolit).

Levamisol-ul se absoarbe repede și complet la nivelul tubului digestiv după administrarea orală, atingând un nivel maxim după circa o oră și se elimină în 24 ore în proporție de peste 90%. Este metabolizat în mare măsură, unul dintre metaboliții principali are proprietăți imunostimulatoare. Timpul de înjumătățire este de circa 4 ore pentru levamisol și 16 ore pentru metaboliții săi.

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

210158

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

