

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

PRAZIMOX-TAB, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (0,25 g) conține:

Substanțe active

Moxidectină - 2,5 mg

Praziquantel - 50 mg

Excipienți:

Amidon, stearat de calciu, aromă, lactoză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Dehelmintizare terapeutică și profilactică a câinilor și pisicilor cu nematode, cestode, trematode, invazii mixte; profilaxia dirofilariozei.

4.3 Contraindicații:

Sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului de uz veterinar.

Nu utilizați medicamentul de uz veterinar animalelor bolnave de boli infecțioase, slabe și emaciate.

Nu administrați la cățeluși cu vârsta sub 3 săptămâni, la pisoi cu vârsta sub 6 săptămâni și la animale cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Unii câini sunt mai sensibili la lactonele macrociclice din cauza mutației genei MDR1. Deși aceste animale tolerează moxidectina mai bine decât ivermectina, la rasele Collie, Sheltie, Bobtail și altele similare, din cauza sensibilității lor la lactonele macrociclice, utilizarea sa trebuie monitorizată de către un medic veterinar.

Animalelor cu funcții hepatice și renale afectate li se prescrie medicamentul de uz veterinar cu precauție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

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

Atunci când manipulați medicamentele de uz veterinar, trebuie respectate regulile generale de igienă personală și măsurile de siguranță prevăzute.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Când este administrat în dozele recomandate, medicamentul de uz veterinar este bine tolerat de animale. Unele animale pot prezenta tulburări gastrointestinale (diaree, vomă), salivă excesivă (în special la pisici), care trec spontan și nu necesită medicație.

În caz de hipersensibilitate individuală la componentele medicamentului de uz veterinar și în cazul reacțiilor alergice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie administrat un tratament simptomatic.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Dehelmintizarea femelelor gestante și lactante trebuie efectuată sub supravegherea medicului veterinar.

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

Nu administrați medicamentul de uz veterinar simultan cu alți remedii antiparazitare care conțin lactone macrociclice, piperazină și medicamente care inhibă colinesteraza.

4.9 Doză și calea de administrare:

1 comprimat la 10 kg de greutate corporală a animalului (ceea ce corespunde unei concentrații terapeutice de 0,25 mg de moxidectină și 5 mg de praziquantel la 1 kg de greutate corporală a animalului).

Medicamentul se administrează individual animalelor pe cale orală, de preferință la orele de hrănire de dimineață, cu o cantitate mică de hrană sau se administrează forțat la rădăcina limbii.

În scop terapeutic, deparazitarea animalelor se efectuează de două ori la un interval de 10-14 zile.

În scop preventiv, medicamentul se utilizează o dată la 3 luni, precum și cu 10-14 zile înainte de fiecare vaccinare.

Pentru a preveni dirofilarioza în regiunile predispuse la boli, medicamentul de uz veterinar se aplică în perioada primăvară-vară-toamnă: o dată înainte de începerea zborului țânțarilor, apoi o dată pe lună și ultima dată în sezon la o lună după terminarea zborului insectelor.

Administrarea medicamentului nu necesită înfometare prealabilă sau administrarea de laxative.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Într-un supradozaj semnificativ, la animale poate apărea stare depresivă, refuzul hranei, salivă excesivă, tulburări gastrointestinale (diaree, vomă), slăbiciune, mers anormal.

Câinii cu un defect al genei MDR1 pot prezenta midriază extremă (pupile dilatate) cu un reflex pupilar incomplet și nereglementat și alte simptome: slăbiciune, letargie, hipotermie (temperatură corporală prea scăzută), hipersalivație, vărsături, dificultăți de respirație, tulburări de comportament, confuzie, convulsii.

Nu există antidoturi specifice.

Tratamentul constă în încetarea efectelor medicamentului asupra animalului și aplicarea unei terapii simptomatice.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

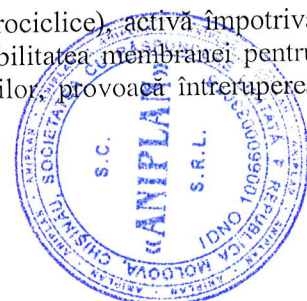
5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice; praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

Particularități farmacodinamice

Moxidectina este un compus semisintetic din grupa milbemicinei (lactone macrociclice), activă împotriva larvelor și adulților de nematozi. Stimulează secreția de GABA, crește permeabilitatea membranei pentru ioni de clor, care inhibă activitatea electrică a celulelor nervoase ale helminților, provoacă întreruperea inervației nervoase, paralizia și moartea paraziților.



Praziquantel, un derivat sintetic de pirazin-izochinolină, acționează asupra majorității speciilor de cestode și trematode în toate stadiile de dezvoltare. Mecanismul de acțiune constă în depolarizarea ganglionilor neuromusculari, întreruperea transportului de glucoză și a funcției microtubulare la cestode și trematode, ceea ce duce la paralizia și moartea paraziților și favorizează eliminarea acestora din organismul animal.

Eficacitate și siguranță clinică:

Combinația de substanțe active incluse în medicament oferă o gamă largă de acțiune antihelmintică împotriva formelor larvare și mature sexual ale nematozilor intestinali (*Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*), formelor larvare ale nematozilor pulmonari *Angiostrongylus vasorum*, *Crenosoma vulpis*, formelor larvare (microdirofilariae) de nematozi *Dirofilaria immitis*; cestode (*Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*), trematode (*Opisthorchis spp.*).

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

Moxidectina este absorbită rapid din tractul gastrointestinal, pătrunde în fluxul sanguin sistemic și este distribuită în organele și țesuturile organismului animalului, fiind concentrată în special în țesutul adipos; este eliminată în mare parte neschimbată, în principal prin fecale.

Praziquantel este absorbit rapid din tractul gastrointestinal, atingând concentrația maximă în plasma sanguină după 1-3 ore și este distribuit în organele și țesuturile animalului. Este eliberat parțial înapoi în lumenul intestinal, ceea ce îl face eficient împotriva paraziților localizați în peretele intestinal. Este aproape complet metabolizat în ficat și excretat în 24 de ore, în principal prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Amidon
Stearat de calciu
Aromă
Lactoză

6.2 Incompatibilități:

Nu administrați medicamentul de uz veterinar simultan cu alte remedii antiparazitare care conțin lactone macrociclice, piperazină și medicamente care inhibă colinesteraza.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra într-un loc uscat, ferit de lumină, într-un loc inaccesibil pentru copii și animale, la o temperatură cuprinsă între 0 - 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

1 comprimat (0,25 g) într-o pungă din material plastic.
2 comprimate (0,25 g) în blister, 1 blister în cutie de carton.
10 comprimate (0,25 g) în blister, 1 blister în cutie de carton.

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

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





7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SRL FIRMA «PRODUKT»;

61093, or. Harkov, strada Terikhivska, 24; Ucraina

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230127

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

27.10.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.

