

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

PRATAZOL, comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (0,6 g) conține:

Substanța activă:

Albendazol - 250 mg

Excipienți:

Lactoză

Stearat de calciu

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Deparazitarea terapeutică și preventivă a câinilor și pisicilor în caz de:

- nematodoze cauzate de *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria spp.*, *Ancylostoma spp.*, *Trichocephalus spp.*;

- cestodoze cauzate de *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllbothrium latum*;

- trematodoze cauzate de *Opisthorchis felinus*.

4.3 Contraindicații:

Creșterea sensibilității individuale la medicamentele din grupul benzimidazolilor.

Nu folosiți pentru animalele bolnave și slăbite.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Medicamentul de uz veterinar se administrează cu precauție animalelor cu tulburări hepatice, renale și ale sistemului hematopoietic.

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

Personalul care lucrează cu medicamentul de uz veterinar trebuie să respecte regulile de bază de igienă și siguranță adoptate atunci când lucrează cu medicamente de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

La animalele care sunt sensibile la benzimidazoli, după administrarea medicamentului de uz veterinar sunt posibile complicațiile: reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, edem), tulburări hematopoietice (neutropenie), simptome de anorexie, letargie moderată, depresie.



În cazul unor complicații, utilizarea medicamentului de uz veterinar este oprită și este prescrisă terapia de desensibilizare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Nu utilizați medicamentul de uz veterinar la animalele gestante în stadiile incipiente ale gestației (în prima treime a gestației) din cauza efectelor teratogene și embriotoxice.

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

A nu se utiliza concomitent cu alte medicamente antihelmintice.

Utilizarea concomitentă a dexametazonei sau praziquantelului crește conținutul de albendazol în sânge. Cimetidina crește conținutul de albendazol în bilă și urină.

4.9 Doză și calea de administrare:

Se administrează pe cale orală, o singură dată, cu hrană sau cu forța:
1 comprimat per 10 kg greutate corporală a animalului.

Dacă este necesar, medicamentul de uz veterinar este administrat din nou după 14 zile.
Dehelmintizarea preventivă se face o dată pe trimestru.

4.10 Supradozare:

O ușoară supradoză a medicamentului nu provoacă complicații.

O doză de 4,5 ori mai mare decât cea recomandată nu provoacă efecte nedorite la animalele de experiment. La pisici care au primit o doză de albendazol de patru ori mai mare decât cea recomandată, zilnic timp de 14-21 de zile, au fost observate scădere în greutate, neutropenie și encefalopatie.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite, albendazol.
Codul veterinar ATC: QP52AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Substanța activă a medicamentului albendazol, metil[5-(propilsulfanil)-1H-benzimidazol-2-il]carbammat, aparține grupului de benzimidazoli.

Albendazolul este eficient împotriva nematodelor gastrointestinale și pulmonare (atât formele mature, cât și larvare), trematode și unele din cestode.

Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei proteinelor (tubulare), în urma căreia aportul și transportul intracelular de nutrienți (ATP și glucoză) și schimbul acestora sunt perturbate, precum și reacțiile mitocondriale sunt reduse datorită inhibării fumarat reductază, care duce la moartea paraziților din cauza epuizării energetice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice:

După administrarea orală, albendazolul este slab absorbit din tractul gastrointestinal și are o biodisponibilitate scăzută. Concentrația maximă în sânge este atinsă în 2-5 ore. Este metabolizat în ficat cu formarea de metaboliți activi. Este excretat din organism în principal cu bilă, parțial cu urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lactoză
Stearat de calciu



6.2 Incompatibilități:

A nu se utiliza concomitent cu ale medicamente antihelmintice.

Utilizarea concomitentă a dexametazonei sau praziquantelului crește conținutul de albendazol în sânge.

Cimetidina crește conținutul de albendazol în bilă și urină.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, inaccesibil copiilor și animalelor la o temperatură de la 0°C până la 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

1 comprimat (0,6 g) în pachet polimeric.

6 comprimate (0,6 g) într-un blister de polimer, a câte 1, 2 sau 10 blistere într-o cutie de carton.

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 expirat este eliminat în conformitate cu legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa: SRL FIRMA «PRODUKT»;

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230147

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

04.12.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează fără o prescripție veterinară.



