

## **PRAZICEST 56,8 mg/ml** soluție injectabilă pentru miei, 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PRAZICEST, 56,8 mg/ml, soluție injectabilă pentru miei, câini și pisici

Praziquantel

### **3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

1 ml soluție injectabilă conține:

#### **Substanța activă:**

Praziquantel 56,8 mg

#### **Excipienți:**

Alcool benzilic 50 mg

Clorobutanol 5 mg

### **4. INDICAȚII**

Produsul este indicat în tratamentul infestațiilor produse de paraziți sensibili la acțiunea substanței active, astfel: la miei infestații produse de *Moniesia spp.*, la câini infestații produse de *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia pisiformis*, *Echinococcus multilocularis*, *Toxocara canis*, la pisici infestații produse de *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se recomandă administrarea la căței cu vârsta mai mica de 4 săptămâni și la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri rare poate să apară durere la locul injectării, vomă, somnolență, diaree, slăbiciune, salivație și anorexie trecătoare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### **7. SPECII ȚINTĂ**

- Miei
- Câini
- Pisici

### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează intramuscular sau subcutanat (în special la pisică) în doza de 1 ml produs/10 kg greutate corporală, astfel:

**Miei:** 1 ml produs/10 kg greutate corporală.

**Câini:** cu greutatea sub 2,5 kg: 0,25 ml produs.

cu greutatea între 2,5 - 5 kg: 0,5 ml produs, cu greutatea între 6 - 10 kg: 1 ml produs.

cu greutatea între 11 - 20 kg: 2 ml produs (peste 12 kg se administrează 0,2 ml produs/2,5 kg greutate corporală).

cu greutatea între 21 - 30 kg: 3 ml produs.

Doza maximă care se administrează s.c. într-un singur loc este de 3 ml.

**Pisici:** cu greutatea sub 1 kg: 0,1 ml produs.

cu greutatea între 1 - 2 kg: 0,2 ml produs.

cu greutatea între 2-3 kg: 0,3 ml produs.

cu greutatea între 3 - 4 kg: 0,4 ml produs.

cu greutatea între 4 - 5 kg: 0,5 ml produs.

cu greutatea peste 5 kg: 0,6 ml produs (doza maximă).

### **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Într-un program de control a echinococozei/hidatidozei administrarea produsului medicinal veterinar se face de 6 ori pe an (în funcție de perioada prepatentă a parazitului) sau în funcție de rezultatul examenului copro-parazitologic.

Se va determina cu precizie greutatea corporală înaintea tratamentului, pentru a se asigura doza corectă.

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Miei: carne și organe: zero zile.

### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C .

A se proteja de lumină .

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Injectarea subcutanată la nivelul cefei la pisici poate cauza reacții de sensibilizare.

La câinii de talie mare poate apare în urma administrării subcutanate a unor doze mari, o ușoară reacție de sensibilitate.

În scopul de a evita creșterea riscului de instalare a rezistenței - care are ca efect final un tratament ineficient - trebuie să se evite:

- Utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă pe o perioadă lungă de timp.
- Subdozarea, care poate să apară ca urmare a aprecierii greșite a greutateii corporale, a proastei administrări sau a decalibrării (acolo unde este cazul) a dozatorului (dispozitiv de administrare). Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

### 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 caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### SUPRADOZARE:

Praziquantelul are o marjă mare de siguranță.

Doze parenterale de 50 - 100 mg/ kg greutate corporală au cauzat ataxie și depresii la pisici. Doze injectabile de 200 mg/kg greutate corporală au fost letale pentru pisici. Se vor respecta dozele recomandate.

#### INCOMPATIBILITĂȚI:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicale veterinare.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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

## 15. ALTE INFORMAȚII

#### Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din polipropilenă / sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal sau fiole de tip II x 1 ml, 2 ml, 5 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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