

PRATEL

comprimate pentru câini

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:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road, Basingstoke
Hampshire, RG24 9NL
Marea Britanie

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lek Pharmaceuticals, d. d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRATEL, comprimate pentru câini
praziquantel, embonat de pirantel

3. DECLARAREA (SUBSTAȚIEI) SUBSTAȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Embonat de pirantel	144 mg

Comprimate rotunde, de culoare galben-deschis, cu inscripționare în formă de cruce pe una din fețe.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la câini în tratamentul infestației cu:

- Ascarizi (forme adulte și imature târzii): *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
- Anchilostome (adulte): *Uncinaria stenocephala*, *Âncylostoma caninum*
- Cestode (forme adulte și imature): *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pratel comprimate poate fi administrat doar la câini.

Nu se recomandă administrarea la căței cu vârstă mai mică de 4 săptămâni.

Nu se va administra la animalele foarte slăbite.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Comprimatele vor fi administrate câinilor oral, sfărâmate și încorporate în hrană sau întregi, încorporate în bucăți de carne sau de brânză. Produsul medicinal veterinar va fi administrat în doză unică de 5 mg praziquantel/kg greutate corporală și 14,4 mg embonat de pirantel/kg greutate corporală. Aceasta este echivalentă cu 1 comprimat la 5 până la 10 kg greutate corporală, așa cum reiese din tabelul de mai jos:

Câini

în greutate de până la 2 kg:	1/4 comprimat
în greutate de 2 - 5 kg:	1/2 comprimat
în greutate de 5 - 10 kg:	1 comprimat
în greutate de 10 - 20 de kg:	2 comprimate
în greutate de 20 - 30 de kg:	3 comprimate
în greutate de 30 - 40 de kg:	4 comprimate
în greutate de 40 - 50 de kg:	5 comprimate

În caz de infestație masivă cu nematode, după 14 zile se va repeta doza.

Se recomandă administrarea produsului medicinal de 3 - 4 ori pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor va fi stabilită cât mai exact.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE 5

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în loc uscat.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după „EXP”. Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

În cazul în care, după tratament, în fecalele animalelor se găsesc paraziți, progrote precum și ouă de paraziți, acestea trebuie îndepărtate în siguranță sau arse. Zona unde stau animalele trebuie curățată și dezinfectată periodic, iar pentru realizarea unei bune igiene se recomandă spălarea mâinilor după curățenie.

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație sau lactație:

Produsul trebuie administrat cu prudență la cățelele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu produse medicinale veterinare care conțin piperazină, datorită mecanismului de acțiune antagonist.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Atât praziquantelul cât și embomatul de pirantel au o marjă mare de siguranță, iar supradozarea este puțin probabil să se producă, dacă produsul medicinal este folosit în conformitate cu instrucțiunile.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale 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

martie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Comprimatele sunt ambalate în blistere aluminiu/aluminiu, imprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu un blister x 10 comprimate fiecare.

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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