

BIHELDON

comprimate pentru 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:

GOLASHPHARMA Ltd.
33, Pobeda Street
Sapareva Banya, KUSTENDIL Region
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biheldon, comprimate pentru câini și pisici
Praziquantel, pyrantel pamoat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție:

Un comprimat de 600 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel 50,00 mg
Pyrantel pamoat 150,00 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul nematodozelor și cestodozelor la câini și pisici produse de forme adulte și tinere de *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium erinacei*, *Mesocestoides corti*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Produsul nu se administrează la cățelei cu vârsta sub 4 săptămâni și pisicile cu vârsta sub 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, la administrarea de praziquantel se pot observa vomismente, anorexie, diaree, dar fără consecințe grave. Câinii tolerează foarte bine pyrantelul pamoat, chiar în cazul administrării dozelor multiple și de aceea nu apar reacții adverse.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Produsul se administrează oral astfel:

- Câini: 1 comprimat/10 kg greutate corporală
- Pisici tinere: ¼ comprimat/animal
- Pisici adulte: ½ comprimat/animal

Tratamentul se administrează de 3 - 4 ori pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25 °C.

A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta. 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.

Nu sunt contraindicații pentru utilizarea produsului în perioada de gestație sau/și lactație.

A nu se administra concomitent cu produse care conțin piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pyrantel ului și piperazinei pot fi antagonice. Administrarea concomitentă cu alte colinergice poate determina toxicitate.

În cazul supradozării nu s-au raportat reacții toxice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**15. ALTE INFORMAȚII****Particularitati farmacodinamice****Praziquantel**

Praziquantelul acționează prin paralizia spastică a sistemului neuromuscular al cestodelor și prin modificări structurale profunde la nivelul tegumentului parazitului.

Ambele procese se dezvoltă în paralel și se declanșează foarte rapid după administrarea praziquantelului. Praziquantelul penetrează rapid parazitul fără a fi metabolizat.

S-a demonstrat că praziquantelul suprimă activitatea fumarat reductazei din membrana miofibrilelor și sinapsele neuromusculare, această suprimare având ca efect distrugerea schimbului de carbohidrați și transferul de glucoză prin tegument, ceea ce are ca efect paralizia și moartea paraziților.

Pyrantel pamoat

Acțiunea sa este similară cu efectul levamisolului, morantelului și dimetilcarbaminului. Aceasta explică activitatea spasmogenică care este de 100 de ori mai puternică decât acțiunea acetilcolinei de la nivelul musculaturii parazitului. Inhibă activitatea colinesterazei. Acumularea excesivă de acetilcolinesteraza în sinapsele neuromusculare duce la o depolarizare stabilă a membranelor și blocarea transmiterii impulsurilor nervoase, ceea ce conduce la paralizie și moartea nematodelor.

Particularitati farmacocinetice**Praziquantel**

Praziquantelul se absoarbe foarte rapid în procent mare (peste 80%) din tubul digestiv al mamiferelor (șoarece, șobolan, iepure, hamster, câine, oaie, vacă, maimuță și om). Concentrația maximă (C_{max}) a acestuia în sângele șoarecilor după administrarea orală fost stabilită în 5 -7 minute, iar perioada de înjumătățire este de 4-6 minute. Absorbția se face în mare parte la nivelul duodenului. Concentrații mai mari se regăsesc la nivel plasmatic după administrarea intramusculară sau subcutanată decât după administrarea orală la șoarece, 180 min și respectiv 60 min. Absorbția praziquantelului din tubul digestiv este mai rapidă decât în cazul administrării pe cale intramusculară și subcutanată. După absorbție praziquantelul penetrează în toate organele, țesuturile și fluidele organismului, ceea ce explică activitatea sa împotriva paraziților cu localizări diferite. Traversează bariera hemato-encefalică iar concentrațiile din lichidul cerebrospinal ating valori de 1/7 - 1/5 din cele întâlnite la nivel sanguin.

Praziquantelul se metabolizează foarte rapid în ficat, în principal prin hidroxilare.

Se elimină în procent foarte mare prin urină și într-un procent foarte mic prin fecale.

Praziquantelul se elimină în cantități foarte reduse prin bilă și prin lapte.

Pyrantel pamoat

Pyrantelul pamoat se absoarbe foarte puțin de la nivelul tubului digestiv și 50-70% din cantitatea administrată pe cale orală este excretată prin fecale în formă nemodificată. Solubilitatea redusă oferă avantajul prelungirii efectului împotriva acțiunii nematodelor care parazitează tractul gastro-intestinal.

Prezentare:

Ambalaj primar: blister din aluminiu x 10 comprimate

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

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