

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1716

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ :

Бихелдон таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Praziquantel 50,0 mg

Pyrantel pamoate 150,0 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на цестодози (причинени от *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Taenia multiceps*, *T. ovis*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *T. hidatigena*, *Dipylidium caninum*, *Diphylobotrium erinacei*, *Mesosestoides corti*) и нематодози (причинени от *Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*) при кучета и котки.

Продуктът Бихелдон таблетки е комбиниран продукт с антицестодно и антинематодно действие. Празиквантелът унищожава младите и възрастни форми на всички цестоди, паразитиращи при кучетата и котките – *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Taenia multiceps*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *T. hidatigena*, *Dipylidium caninum*, *Diphylobotrium erinacei*, *Mesosestoides corti*. Пирантелът действа антинематодно срещу младите и зрелите форми на нематодите – *Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *A. braziliense*, *Opisthorchis felinus*. Слабо е действието му срещу *Trichuris vulpis*. С прилагането на Бихелдон таблетки се постига практически пълна дехелминтизация на кучетата и котките при тениози и нематодози.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при кучета под четири (4) седмици и котета под шест (6) седмици, но това не е от токсикологични съображения, а поради липса на необходимост - те просто не могат да се заразят с тении.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко при необгрижвани или силно отслабнали и изтощени животни при третиране с Бихелдон са наблюдавани повръщане, безапетитие и диария при кучета и диария при котките, което не изисква специална терапевтична намеса.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва заедно с левамизол, пиперазин и органофосфорни съединения, тъй като същите имат сходен механизъм на действие с пирантела и последният може да усилва токсичното им действие.

4.9. Доза и начин на приложение

Прилага се перорално в доза 1 таблетка за 10 kg т.м. (50,0 mg/kg т.м. празиквантел и 150,0 mg/kg т.м. пирантел памоат). Бихелдон таблетки не трябва да се прилагат заедно с храната за деня.

Препоръчва се обезпаразитяването да се извършва през три месеца. В случай на явно инфектиране повторете след три седмици.

Отпуска се без лекарско предписание.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Индексът на безопасност (съотношение между минималната и токсична и терапевтична дози) на празиквантел и пирантел при кучетата и котките е много висок и затова предозиране е трудно да се получи. От много високи дози (над 30 пъти по-високи от съществуващите при кучетата и над 10 – 20 пъти за котките) се наблюдава повръщане. В научните данни няма описани смъртни случаи след предозиране на празиквантел и пирантел .

4.11. Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтик, празиквантел комбинация.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51.

5.1. Фармакодинамични свойства

Празиквантел:

Празиквантелът действа тениицидно по два основни пътя:

- 1) Чрез спастична парализа на нервно-мускулната система на цестодите.
- 2) Чрез дълбоки структурни промени в тегумента на паразитите. Тези два процеса вървят успоредно и настъпват много бързо след приложението на празиквантелът. Освен това същият прониква бързо в паразитите, без да се метаболизира. Празиквантелът предизвиква моментална контракция на паразитите, последвана от парализа. При шистозомите контрактурата на паразитите е съпътствана с отваряне на порите на мембраните и повишаване пермеабилитета им за натриевите и калциевите йони. С проникването на Ca^{2+} в клетките се обяснява и бързо настъпващата контракция на паразита. Ултраструктурните изследвания (с оптичен и електронен микроскоп) показват, че много бързо след приложението на празиквантела се наблюдава тотална вакуолизация и деструкция на тегумента на *S. mansoni*, *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis*

viverrini и *S. japonicum* - от 1 µg/ml за около 5 минути паразитите с по-дебел тегумент били значително по-устойчиви - частична вакуолизация на тегумента на *F. hepatica*, *M. yokogawii* и *P. westermani* е отбелязана от 100 µg/ml за 60 минути. Доказано е също, че празиквантелът потиска активността на фумаратредуктазата в мембраните на миофибрилите и на нервно - мускулните синапси, при което се разстройва обмяната на въглехидратите при паразитите и преминаването на глюкозата през тегумента, което също може да бъде причина за парализа и смърт на паразитите.

Пирантел памоат:

Пирантелът действа като агонист на ацетилхолина и възбужда директно М- и Н- холинореактивните системи. В това отношение действието му е подобно на левамизола, морантела и диетилкарбамазина. С това се обяснява неговата спазмогенна активност, която е 100 пъти по-висока от тази на ацетилхолина при мускулите на аскариите. Освен това той инхибира активността на холинестеразата. Прекомерното натрупване на ацетилхолин в нервно - мускулните синапси води до трайна деполяризация на мембраните и блокиране на синаптичното предаване на нервните импулси, респективно до парализа и смърт на нематодите.

5.2. Фармакокинетични особености

Празиквантел

Резорбция:

Празиквантелът се резорбира много бързо и във висока степен (над 80 %) от храносмилателния канал на бозайниците (опити с мишки, плъхове, зайци, хамстери, кучета, овце, едри преживни, маймуни, хора). Максимални концентрации (C_{max}) от празиквантел в кръвта на мишките след перорално въвеждане се установявали след 5 до 7 минути, с период на полуелиминация ($t_{1/2}$) 4 до 6 минути. Резорбцията се извършва предимно в дванадесетопръстника. След интрамускулно и подкожно приложение празиквантелът перзистира значително по - дълго в кръвта на мишките, отколкото при перорално въвеждане в същата доза - съответно 180 и 60 min. Така, че резорбцията му от храносмилателния канал е по-бърза, в сравнение с тази от мускулите и подкожните тъкани.

Още по-забавена е резорбцията на празиквантела при кучетата (след перорално прилагане на 20 mg/kg т. м. C_{max} от 0,7 µg/ml на 0,5 - 2- ия час с пълно елиминиране към 8-ия час и $t_{1/2}$ - 1- 1,5 h) и при овцете (от 20 mg/kg т. м. перорално C_{max} на 2- ия час, с доказване в кръвта до 24-ия час).

Разпределение:

След резорбцията, независимо от начина на приложение, празиквантелът прониква във всички органи, тъкани и течности на организма, с което се обяснява активността му срещу паразити с различни места на локализация. При мишките например, след 15 до 30 минути от пероралното прилагане концентрациите му във всички изследвани органи са еднакви с тези на кръвта, с бързо намаляване в следващите 90 минути. Премахва през хемато-енцефалната бариера, като концентрациите във цереброспиналната течност достигат от 1/7 до 1/5 от тези в кръвта.

Метаболизъм:

Празиквантелът се метаболизира много бързо в черния дроб, главно чрез хидроксилиране. От всички метаболити с 2 и 3 хидроксигрупи, най - малко една е в циклохексановия пръстен (D), а останалите са в пръстен В. Предполага се, че някои от метаболитите са биологично активни. За скоростта на метаболизиране може да се съди и по това, че на 4-ия час, когато концентрациите на празиквантела в кръвта на хората са максимални, само 5% от общото количество е непроменен празиквантел.

Излъчване:

Празиквантелът се елиминира от организма, изключително като метаболити, главно с урината и в значително по-малка степен с фекалиите. В опити с белязан 14 – С – празиквантел при плъхове и кучета е установено, че до 24-ия час след интравенозно и перорално въвеждане с урината се отделя до 59 – 61 %, а с фекалиите – до 15 – 17 % от общата радиоактивност (общо 76 %). До 120-ия час тези стойности били съответно 95 % за интравенозната и 93 % за пероралната апликация. Само 0,1 – 0,3 % от излъчения с урината празиквантел е в непроменена форма – всичко останало са метаболити. Във фекалиите почти липсва нативен празиквантел. Времето за полуелиминация на метаболитите е по-дълго от това на самия празиквантел – $t_{1/2}$ е 4 часа.

Празиквантелът се екскретира в малка степен и с жлъчния секрет и млякото.

Пирантел памоат

За разлика от лесно разтворимите във вода тартаратна, цитратна, хидрохлоридна и други соли, пирантел памоатът, подобно на ембоната, се резорбира слабо от храносмилателния канал и 50 – 70 % от перорално приложения продукт се излъчва с фекалиите в непроменена форма. Слабата му резорбция създава възможност за продължително въздействие върху всички нематоди, паразитиращи в храносмилателния канал на кучетата, включително тези, локализирани в по-задните части на стомашно - чревния тракт.

Влияние върху околната среда

Не са известни научни данни за вредно влияние върху околната среда

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate

Wheat Starch

Povidone

Talc

Magnesium Stearate

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка : блистер от алуминиево фолио (AL/AL) с десет (10) таблетки; върху алуминиевото фолио са отпечатани надписи съгласно одобрен цветен макет на опаковката и изискванията за задължителните данни върху опаковките и в листовките на ветеринарномедицинските продукти.

Картонена кутия с 3 блистера.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Бихелдон таблетки не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА :

“ Голашфарма “ ООД , 2650 Сапарева баня, ул. “ Победа “ № 33, обл. Кюстендил, Република България
Моб. тел.: +359 888 300 755
E-mail: golashpharma@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1716

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12.01.2006 г.
03.11.2016 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

20 септември 2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ