

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Helmimax^R 10, comprimate.**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel - 50 mg

Moxidectină - 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Lactoză anhidră	14,4 mg
Croscarmeloză sodică	6 mg
Lauril-sulfat de sodiu	3,6 mg
Calciu stearat	0,6 mg
Dioxid de siliciu coloidal	0,3 mg
Aromatizator „găină”	0,6 mg
Celuloză microcristalină	până la 120 mg
Polivinilpirolidonă	3 mg

Se prezintă ca comprimate plate, de culoare albă, cu două incizii perpendiculare pe o față. Se admite pe față cealaltă a comprimatului imprimarea logo-ul companiei (A).

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Helmimax^R 10 se indică câinilor și pisicilor, cățelilor și motănașilor în scop preventiv și curativ în cazul nematodozelor (toxocaroză, toxoscaridoză, uncinarioză, tricocefaloză, anchilostomoză), cestodozelor (teniidoze, dipilidioză, echinococoză, difilobotrioză, alveococoză, mezocestoidoză), invazii mixte și în profilaxia dirofilariozei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, inclusiv în anamneză, dereglări evidențiate a funcțiilor rinichilor și ficatului.

Nu se recomandă animalelor cu greutatea corporală sub 0,5 kg.

Nu se utilizează animalelor slăbite și bolnave de boli infecțioase, cățelilor cu vârsta sub 3 săptămâni și motănașilor sub 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

La pisici, în caz de administrare a medicamentului pentru prima dată, este posibilă hipersalivația de scurtă durată care dispare de la sine.

Nu sunt destinate utilizării animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Tratamentul câinilor de rase Collie, Sheltie și Bobtail, din cauza sensibilității crescute acestor rase la lactone macrociclice, se va efectua sub supravegherea medicului veterinar în baza evaluării raportului de risc-beneficiu.

În timpul dehelmințizării se recomandă respectarea dozelor și termenilor prescrise.

În caz de omitere a unei administrări, tratamentul se reia în aceeași doză conform aceeași scheme.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Helmimax^R e important de respectat regulile generale de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.

La finisarea lucrului mâinile trebuie spălate cu apă caldă și săpun.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

Persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active se recomandă să evite contactul direct cu medicamentul de uz veterinar.

În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

3.6 Evenimente adverse

Reacții adverse sau complicații, în urma administrării conform prospectului de utilizare, nu apar.

La unele animale pot apărea dereglări a tractului digestiv (diaree, vomă), hipersalivație, ataxie sau apatie.

În caz de sensibilitate individuală la medicament sau apariție a reacțiilor alergice, administrarea se stopează și se recurge la antihistaminice și terapie simptomatică.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației

La female gestante și lactante se utilizează în caz de necesitate și numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza concomitent cu medicamente care conțin piperazină, substanțe inhibitoare de colinesterază și lactone macrociclice.

3.9 Căi de administrare și dozaj

Se administrează peroral, individual, o singură dată cu puțină hrană de dimineață sau forțat pe rădăcina limbii în doză terapeutică de 5 mg praziquantel și 0,25 mg moxidectină per 1 kg greutate corporală, în raport de:

Greutatea animalului	Doză
Helmimax ^R -10 pentru pisici mai mari de 4 kg, câței și câini adulți de talie medie (1 comprimat conține 50 mg de praziquantel și 2,5 mg moxidectină)	
4 - 5 kg	½ comprimat
>5 - 10 kg	1 comprimat
>10 - 15 kg	1 ½ comprimat
>15 - 20 kg	2 comprimate

Cu scop profilactic animalele sunt supuse dehelmintizării trimestrial, la fel și înainte de vaccinare.

Cu scop terapeutic animalele sunt supuse dehelmintizării conform indicațiilor. În caz de invazie intensivă, se recomandă administrarea repetată a medicamentului după 14 zile în aceeași doză.

Cu scop profilactic al dirofilariozei, în regiunile nefavorabile la maladii, medicamentul se administrează în perioada primăvara-vară-toamnă: înainte de începerea zborului a țânțarilor, o singură dată, apoi o dată pe lună, și ultima dată în sezon: nu mai devreme cu o lună de la sfârșitul zborului insectelor.

Dieta de foame sau administrarea laxativelor nu este necesară înainte de dehelmintizare.

3.10 Simptome de supradoză (și după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradoză poate apărea inapetență, hipersalivație, tulburări gastro-intestinale, pareză musculară sau ataxie. În astfel de cazuri se administrează enterosorbenți și terapie simptomatică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

4. INFIRMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Combinația dintre praziquantel și moxidectină oferă un larg spectru de acțiune antihelmintică asupra nematodelor gastrointestinale (*Toxocara canis*, *Toxocara cati* (*Toxocara mystax*), *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*), a cestodelor (*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*), ce parazitează la câini și pisici, la fel și profilaxia dirofilariozei.

Praziquantel - compus din grupa pirazino - izochinolinelor, activ față de cestodele gastrointestinale la toate stadiile de dezvoltare.

Crește permeabilitatea membranelor celulare a parazitului pentru ioni de Ca^{2+} , provoacă depolarizarea membranelor, contracția musculară și distrugerea tegumentului, ceea ce duce la moartea helminților și contribuie pentru eliminarea lor din organismul animalului.

Moxidectina - obținută din nemadectină modificată chimic în urma fermentării *Streptomyces cyanogriseus noncyanogenus* și este compus semisintetic din grupa milbemicinei.

Moxidectina posedă acțiune antiparazitară contra nematodelor și arahnentomozelor. Ținta de bază fiind canalele de clor glutamatsensibile și receptorii GABA (acid gama-aminobutiric). Modificarea fluxului de ioni de Cl^- dereglează transmiterea impulsurilor nervoase, ceea ce duce la paralizie și moartea parazitului.

Moxidectina posedă și acțiune de intensificare a GABA, sporind eliminarea lui din terminațiile presinaptice astfel simplificând absorbția lui de către receptorii postsinaptici a sistemului nervos periferic. Fixarea GABA pe receptorii glutamatsensibili a canalelor de clor stimulează fluxul ionilor de clor și duce la declanșarea paraliziei. La mamifere lipsesc canalele de clor glutamatsensibile (ineficiența moxidectinei față de cestode și trematode se explică la fel prin lipsa canalelor glutamatsensibile).

4.3 Farmacocinetică

Praziquantelul este rapid absorbit în tractul digestiv, atingând concentrația maximă în plasma sangvină peste 1-3 ore, reversibil legându-se cu proteinele serice (70-80%), parțial se metabolizează în ficat, este excretat din organism preponderant cu urina (până la 80%) timp de 24 ore.

Moxidectina este bine absorbită și pătrunde în circuitul sangvin, se excreta nemodificat cu fecaliile.

După gradul de impact asupra organismului aparține substanțelor moderat periculoase (clasa 3 de pericol, conform GOST-ului 12.1.007). În doze recomandate nu are acțiune embriotoxică, teratogenă și mutagenă, bine tolerată de câini și pisici de diferite rase și vârste.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se utiliza concomitent cu medicamente cu conținut de piperazină, substanțe inhibitoare de colinesterază și cu lactone macrociclice.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate a părții nefolosite a comprimatului: poate fi plasată în blister și păstrată până la următoare dehelmintizare, dar nu mai mult de 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină directă a soarelui.
A se păstra separat de produsele alimentare și hrană pentru animale.
A se păstra la $T^{\circ}\text{C}$ de la $+2^{\circ}\text{C}$ până la $+25^{\circ}\text{C}$.
A nu se utiliza după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

5.4 Naura și compoziția ambalajului primar

Blistere din metalopolimeri x 2, 4, 6 comprimate, ambalate în cutii din carton, însoțite de instrucțiune.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO „Apicenna”,
Federația Rusă, or. Moscova, r. Balașiha, șos. Poltevscoe 4.
Tel +7(495)580-77-13

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250031

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

16.06.2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Republicii Moldova-Registru de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).