

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dirofen^R suspensie 20 și 60 (*Dirofen suspension 20 și 60*).

Se produce în două doze diferite:

Dirofen^R suspensie 20 (pentru motănași, căței, dihori și rozătoare decorative)

Dirofen^R suspensie 60 (pentru câini și pisici adulte).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Dirofen^R suspensie 20

Într-un ml se conține:

Substanțe active:

Pirantel pamoat - 15 mg,

Praziquantel - 5 mg

Dirofen^R suspensie 60

Într-un ml se conține:

Substanțe active:

Pirantel pamoat - 45 mg,

Praziquantel - 15 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ulei de semințe de dovleac
Glicerol
Aspasvit C200,
Polisorbat 80
Sucraloza
Gumă de xantan
Na - carboximetilceluloză
Benzoat de sodiu
Sorbat de potasiu
Emulsie de 20% de polidimetilsiloxan
Apă purificată

Suspensie perorală de culoare de la galben pal până la galben intens, cu particule distribuite omogen.
În timpul păstrării se permite stratificarea suspensiei, care dispare la agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici, dihori, rozătoare decorative.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Dirofen^R suspensie 20 se indică motănașilor și cățeilor de la vârsta de 3 săptămâni, dihorilor și rozătoarelor de la vârsta de 3-4 săptămâni;

Dirofen^R suspensie 60 se indică câinilor și pisicilor adulte, cu scop preventiv și curativ în cazul nematodozelor (toxocaroză, toxoscaridoză, uncinarioză, anchiostomoză) cestodozelor (teniidoză, dipilidioză, echinococoză, difilobotrioză, mesocestoidoză) și invaziilor mixte.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, inclusiv în anamneză.

A nu se administra animalelor cașectice, bolnave de boli infecțioase și animale în perioada de convalescență; femelelor în prima jumătate a gestației; cățelilor, motănașilor, dihorilor și rozătoarelor cu vârsta sub 3 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu este destinat utilizării la animale productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Particularitățile acțiunii în caz de administrare pentru prima dată și în caz de anulare a medicamentului nu sunt stabilite.

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz dacă dehelmintizarea planificată a fost omisă, administrarea medicamentului se efectuează în aceeași doză, după aceeași schemă.

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

În timpul lucrului cu Dirofен^R suspensie 20 și 60, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamentele de uz veterinar.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Dirofен^R suspensie 20 și 60. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

La finisarea lucrului mâinile se spală cu apă și săpun.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Când Dirofен suspensie se utilizează în conformitate cu prospectul de utilizare, efectele secundare și complicațiile la animale, de regulă, nu sunt observate.

În caz de sensibilitate individuală la componentele medicamentului și apariția reacțiilor adverse sau complicațiilor, administrarea se stopează și se indică terapie desensibilizantă.

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 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se administrează în prima jumătate a gestației; în caz de necesitate, medicamentul poate fi administrat cu precauție, cu 3 săptămâni înainte de fătare sau peste 2-3 săptămâni după fătare, sub supravegherea medicului veterinar.

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

A nu se administra concomitent cu piperazina și medicamentele inhibitoare de colinesterază.

3.9 Căi de administrare și doze

Dirofen^R suspensie 20 și 60 se administrează în următoarele doze:

- *câini și pisici adulte* – 1 ml **Dirofen^R suspensie 60** la 3 kg greutate corporală;
- *căței, motănași, dihori și rozătoare decorative* – 1 ml **Dirofen^R suspensie 20** la 1 kg greutate corporală.

Dirofen^R suspensie 20 și 60 se administrează individual, peroral, dimineața, cu o cantitate mică de hrană sau direct pe baza limbii cu ajutorul seringii – dozator.

Nu este nevoie de respectat dieta de foame sau administrarea laxativelor.

În cazul invaziilor severe, dehelmintizarea se repetă peste 10 zile.

Cu scop profilactic, dehelmintizarea se efectuează 1 dată în 3 luni și înainte de fiecare vaccinare.

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

În caz de supradozare poate fi observată stare deprimată, refuzul hranei, salivă excesivă, se pot manifesta dereglări funcționale a tractului digestiv. În astfel de cazuri se iau măsuri de eliminare a medicamentului din organism.

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 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamie

Combinăția pirantelului pamoat și a praziquantelului posedă un larg spectru de acțiune antihelmintică față de toate stadiile de dezvoltare a nematodelor și cestodelor ce parazitează la câini, pisici, dihori și rozătoare (*Toxocara canis*, *Toxocara mystax*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocostoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium latum*, *Multiceps multiceps*), la dihori (*Toxocara leonina*, *Toxocara cati* și *Ancylostoma sp.*, *Taenia solium*, *Fasciola hepatica*) și la rozătoare decorative (*Syphacia obvelata*, *Syphacia muris*, *Aspiculuris tetraptera*, *Rodentolepis straminea*, *Hymenolepis nana*, *Hymenolepis diminuta*).

Pirantel pamoat - derivat din grupa pirimidinelor, activ contra nematodelor mature și imature. Mecanismul de acțiune este bazat pe inhibarea impulsurilor nervoase în sinapsele neuromusculare prin depolarizarea membranelor celulelor musculare, ceea ce duce la paralizia sistemului muscular a nematodelor.

Praziquantel - derivat din grupa pyrazinoisoquinolinelor, activ contra cestodelor mature și imature; mecanismul lui de acțiune se bazează pe inducerea descompunerii de tegument și inhibarea fumaratreduktazei, depolarizarea celulelor musculare, dereglarea metabolismului energetic a paraziților, ceea ce duce la paralizia, moartea și eliminarea lor din tubul digestiv.

4.3 Farmacocinetică

Pirantel pamoat - se absoarbe slab, ceea ce asigură o acțiune prolongată asupra helminților în intestin; este eliminat din organism nemodificat (93%), cu fecaliile.

Praziquantel – se absoarbe rapid în tractul digestiv, atingând concentrația maximă în plasmă peste 1-3 ore, se răspândește în organe și țesuturi; formează legături cu proteinele serice (70-80%), parțial se metabolizează în ficat, se reexcretează în intestin și se elimină preponderent (până la 80%) cu urina.

Dirofen suspensie, în funcție de gradul de impact asupra organismului, aparține substanțelor cu risc redus (clasa de pericol 4 conform GOST 12.1.007-76), în dozele recomandate nu au efecte embriotoxice, teratogene și sensibilizante.

Bine tolerat de câini și pisici de diferite rase și vârste, dihorii și rozătoarele decorative.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul închis al producătorului.

A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra separat de produsele alimentare și hrană pentru animale.

A se păstra la T°C de la +2°C până la +25°C.

A nu se utiliza după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polimer a câte 5, 6, 7, 10, 15, 30 ml cu capac filetat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO"Apicenna", Federația Rusă

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Dirofen^R suspensie 20 - 210068

Dirofen^R suspensie 60 - 210069

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/07/2021

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 - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).