

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Dirofen^R pastile (Dirofen tablets)**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Dirofen^R pastile de 120 mg**, pentru motănași și căței

1 pastilă conține în calitate de substanțe active:

Febantel - 15 mg;

Pirantel pamoat - 15 mg;

Praziquantel - 5 mg;

Dirofen^R pastile de 200 mg, pentru pisici și câini de talie mică și medie

1 pastilă conține în calitate de substanțe active:

Febantel - 75 mg;

Pirantel pamoat - 75 mg;

Praziquantel - 25 mg;

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză
Calciu stearat
Dioxid de siliciu coloidal
Talc
Polivinilpirolidon
Amidon glucolat de sodiu (Tip A)
Celuloză microcristalică

Pastile plate rotunde de culoare galben deschisă cu două incizii perpendiculare pe o față. Se admite pe fața cealaltă a pastilei imprimarea logo-ului companiei (A).

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Dirofen^R pastile se indică câinilor și pisicilor, motănașilor și cățeilor cu vârsta de la 3 săptămâni cu scop preventiv și curativ în caz de nematodoze (toxocaroză, toxoscaridoză, uncinarioză, trichocefaloză, anchilostomoză), cestodoze (teniidoză, dipilidioză, alveococoză, echinococoză, difilobotrioză, mesocestoidoză), invazii asociate a tractului digestiv și în giardiază.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează animalelor cașexice, bolnave de boli infecțioase și în perioada de convalescență.

Nu se utilizează cățeilor și motănașilor cu vârsta sub 3 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Pisicile la prima administrare pot manifesta hipersalivare, care trece de la sine.
Dirofen^R pastile nu sunt destinate utilizării animalelor productive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie de evitat încălcările schemei de dehelmintizării, deoarece aceasta poate duce la o scădere a eficienței. În caz dacă tratamentul planificat al animalului a fost omis, acesta trebuie efectuat cât mai curând posibil în aceeași doză, apoi intervalul între administrări al medicamentului nu se schimbă.

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

În timpul lucrului cu Dirofen^R pastile 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:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

Unele animale pot manifesta dereglări funcționale a tractului digestiv (diaree, vomă) și hipersalivare care trec de la sine.

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

A nu se administra femelelor gestante în primele două treimi a perioadei de gestație.

La female 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

Dirofen^R pastile nu se recomandă a fi administrate concomitent cu piperazina și substabțe inhibitoare de colinesterază.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează animalelor individual, 1 dată în zi, cu puțină hrană dimineața sau deliciu în următoarele doze:

Dirofen^R pastile de 120 mg pentru motănași și căței-1 pastilă/1 kg greutate corporală;

Dirofen^R pastile de 200 mg pentru pisici și câini de talie mică și medie – 1pastilă/5 kg greutate corporală;

Cu scop preventiv, dehelmintizarea se efectuează trimestrial și înainte de fiecare vaccinare.

Cu scop curativ, cât și preventiv, în caz de întreținere în grup (crescătorii, aziluri, vivarii) dehelmintizările se efectuează la:

- nematodoze - de 2 ori cu interval de 14 zile;
- cestodoze și invazii asociate - de 2 ori cu interval de 14 zile, 1 dată în zi, 3 zile consecutive;
- în giardiază - 1 dată în zi, timp de 3 zile consecutive.

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

În caz de supradozare, animalul poate manifesta apatie, inapetență, salivatie abundentă și dereglări gastrointestinale. În astfel de cazuri se recurge la măsuri generale 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: QP52AA

4.2 Farmacodinamie

Combinăția de pirantel pamoat, praziquantel și febantel din compoziția medicamentului oferă un larg spectru de acțiune antihelmintică față de toate stadiile de dezvoltare a nematodelor și cestodelor ce parazitează în tractul digestiv la câini și pisici inclusiv, *Toxocara canis*, *Toxocara mystax (cati)*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia solium*, *Echinococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*.

În afară de aceasta febantelul posedă și acțiune antiprotozoică față de *Giardia spp.* care parazitează la câini și pisici.

Pirantel pamoat – derivat din grupa pirimidinelor, mecanismul lui de acțiune se bazează pe blocada transmiterii impulsurilor nervoși în sinapsele neuro-musculare prin depolarizarea membranelor celulelor musculare, ceea ce provoacă paralizia paraziților.

Praziquantel – derivat din grupa pirazinizochinolinilor, activ față de cestodele gastro-intestinale la toate fazele de dezvoltare. Sporind permeabilitatea membranelor celulare pentru ionii de calciu (Ca²⁺), provoacă depolarizarea membranelor, contracția musculaturii și distrucția tegumentului, ceea ce duce la moartea helminților și eliminarea lor din organismul animal.

Febantel – este un probenzimidazol, care în organism se biotransformă în benzimidazol. Mecanismul de acțiune a febantelului se bazează pe inhibarea fermentului fumaratreductaza în mitocondriile helminților, în urma căreia se dereglează asimilarea glucozei și sinteza tubulinei, ceea ce duce la districția aparatului microtubular a celulelor parazitului, provocând moartea lui.

4.3 Farmacocinetică

Pirantel pamoat se absoarbe puțin, 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, reversibil formează legături cu proteinele din sânge (70-80%), parțial se metabolizează în ficat, se reexcretează în intestin și se elimină preponderent cu urina (până la 80%), timp de 24 ore.

Febantel – se absoarbe în intestin, se metabolizează în ficat și se elimină cu bila în lumenul intestinal, unde parțial se reabsoarbe, din organism se elimină nemodificat și sub formă de metaboliți cu fecaliile și urina.

Dirofen^R pastile, după gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele cu pericol redus (clasa 4 de pericol conform GOST 12.1.007-76). În doze recomandate nu exprimă acțiunea embriotoxică, teratogenă și mutagenă. Este bine tolerat de câini și pisici de diferite rase și vârste.

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: 3 ani.

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 T⁰C de la +0⁰C până la +25⁰C.

A nu se utiliza după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din polimer metalic a câte 6 pastile.

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 pastile de 120 mg pentru motănași și căței - **200008**

Dirofen^R pastile de 200 mg pentru pisici și câini de talie mică și medie – **200009**

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

20.02.2020

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/>).