

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VTETERINAR

Dirofen^R suspensie 20 și 60

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Se produce în două dozaje diferite:

Dirofen^R suspensie 20 (pentru motănași, cătei, dihorii și rozătoare decorative)

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

Într-un ml se conține :

Substanța activă:

Pirantel pamoat - 5 și 15 mg,

Praziguantel - 15 și 45 mg

Excipienți:

Ulei de semințe de dovleac, glicerol, aspavit C200, polisorbat 80, sucraloza, gumă de xantan,

Na - carboximetilceluloză, benzoat de sodiu, sorbat de potasiu, emulsie de 20% de

polidimetilsiloxan, apă purificată.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dirofen^R suspensie 20 și 60 este o suspensie perorală de culoare de la galben pal la galben intens, cu particule distribuite omogen. În timpul păstrării se permite stratificarea suspensiei, care dispără la agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici, dihorii, rozătoare decorative.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Dirofen^R suspensie 20 se indică motănașilor și căteilor de la vîrstă de 3 săptămîni, dihorilor și rozătoarelor de la vîrstă de 3-4 săptămîni;

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

4.3 Contraindicații:

Intoleranța individuală a animalului la componente medicamentului (inclusiv în anamneză).

A nu se administra animalelor cașexice, bolnavelor de boli infecțioase și animale în perioada de convalescență, femeilelor în prima jumătate a gestației, căteilor, motănașilor, dihorilor și rozătoarelor cu vîrstă sub 3 săptămîni.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu este destinat utilizării la animale productive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 administrațiilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

În caz dacă dehelmintizarea planificată a fost omisă, administrația medicamentului se efectuează în aceeași doză, după aceeași schemă.

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

În timpul lucrului cu Dirofen^R suspensie 20 și 60, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate medicamentoase.

Persoanelor cu hipersensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu Dirofen^R suspensie 20 și 60. În caz de contact accidental cu pielea sau tunicele mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. La finisarea lucrului mîinile se spălă cu apă și săpun. În caz de îngerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

4.6 Racții adverse:

Când Dirofen 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, administrația se stopează și se indică terapie desensibilizantă.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

În prima jumătate a gestației nu se administrează, în caz de necesitate, medicamentul poate fi administrat cu 3 săptămâni înainte de fătare sau peste 2-3 săptămâni după fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 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, molănași, dihorii și rozătoare decorative – 1 ml Dirofen^R suspensie 20 la 1 kg greutate corp.*



4.9.2 Mod de administrare:

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.

4.10 Supradoxozare

În caz de supradoxozare poate fi observată stare deprimată, refuzul hranei, salivăcie excesivă, se pot manifesta dereglați funcționale a tractului digestiv. În astfel de cazuri se iau măsuri de eliminarea medicamentului din organism.

4.11 Perioada de așteptare:

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antihelmintice combinate.

Codul ATC: QP52AA51

5.1.2 Mecanism de acțiune

Pirantel pamoat - derivat din grupa pirimidinelor, activ contra nematodelor mature și imature.

Mecanismul de acțiune este bazat pe inhibarea impulsurilor nervoase în sinaptele 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, deregarea metabolismului energetic a paraziților, ceea ce duce la paralizia, moartea și eliminarea lor din tubul digestiv.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Combinația 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, dihorii și rozătoare (*Toxocara canis*, *Toxacara mystax*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*), la dihorii (*Toxocaris 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*).



5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

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 vîrste, dihorii și rozătoarele decorative.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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 răspindește în organe și țesuturi; formează legături cu proteinele serice (70-80%), parțial metabolizează în ficat, reexcretează în intestin și se elimină preponderent (pînă la 80%) cu urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Ulei de semințe de dovleac, glicerol, aspavit C200, polisorbat 80, sucraloza, gumă de xantan, Na - carboximetilceluloză, benzoat de sodiu, sorbat de potasiu, emulsie de 20% de polidimetilsiloxan, apă purificată.

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

2 ani din data producerii, după deschidere - 90 de zile.

A nu se folosi după expirarea termenului indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la $T^{\circ}\text{C}$ 0°C + 25°C , în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "Apicenna", 123242, or.Moscova, str. Drujinnikovskaia, 15, et.5, c I, oficiu 532/5,
Tel.: 89626252752; e_karbysheva@apicenna.ru



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Dirofen^R suspensie 20 - 210068

Dirofen^R suspensie 60 - 210069

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

09/07/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2021

