

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Dirofen<sup>R</sup> pastile (*Dirophen tabulettae*)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Preparatul dat se produce în dozaje diferite:

**Dirofen<sup>R</sup> 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<sup>R</sup> 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;

Pentru lista a adjuvanților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastile perorale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă:

câini, pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Dirofen<sup>R</sup> 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, dopolidioză, alveococoză, echinococoză, difilobotrioză, mesocestoidoză), invazii asociate a tractului digestiv și în giardiază.

### 4.3 Contraindicații:

Intoleranța individuală a animalului la componentele preparatului (inclusiv în anamneză). A nu se administra animalelor cașexice, bolnave de boli infecțioase și în perioada de convalescență, cățeilor și motănașilor mai mici de 3 săptămâni.

Nu se administrează animalelor productive.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Pisicile la prima administrare pot manifesta hipersalivare, care trece de la sine.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### 4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se administrează animalelor individual, 1 dată în zi, cu puțină hrană dimineata sau deliciu.



În caz de necesitatea dehelmintizării femelelor în lactație, prelucrarea se efectuează sub controlul medicului veterinar, comparând riscul și beneficiul

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

În timpul lucrului cu preparatul Dirofen<sup>R</sup> pastile, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate medicamentoase. După finisarea lucrului, mâinile se spală cu apă și săpun.

Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul Dirofen<sup>R</sup> pastile. În caz de apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).

#### **4.6 Racții adverse:**

La administrarea conform instrucțiunii, nu apar.

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

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

A nu se administra animalelor gestante în primele două treimi a perioadei.

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

Dirofen<sup>R</sup> pastile nu se recomandă a fi administrate concomitent cu piperazina și substabțe inhibitoare de colinesterază.

#### **4.9 Doza și calea de administrare**

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

DirofenR pastile de 120 mg pentru motănași și căței-1 pastilă/1 kg masă corporală;

DirofenR pastile de 200 mg pentru pisici și cîini de talie mică și medie – 1pastilă/5 kg masă corp;

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

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

- nematodoze - de două 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.

#### **4.10 Supradozare:**

În caz de supradozare, animalul poate manifesta apatie, inapetență, salivație abundentă și dereglări gastrointestinale. În astfel de cazuri se recurge la măsuri generale de eliminare a preparatului 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 veterinar ATC:** QP52AA



### 5.1.2 Mecanism de acțiune

Dirofen<sup>R</sup> pastile, după gradul de impact asupra organismului face parte din substanțele puțin toxice (clasa 4 conform GOST 12.1.007-76).

Combinăția de pirantel pamoat, praziquantel și febantel din compoziția preparatului, 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, *Toxacara canis*, *Toxacara mystax (cati)*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia solium*, *Alveococcus 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.

### 5.1.3 Efecte farmacodinamice

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 ( $Ca^{2+}$ ), 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.

### 5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

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 metabolizează în ficat, reexcretează în intestin și se elimină preponderent (până la 80%) cu urina, timp de 24 ore.

Febantel – se absoarbe în intestin, 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.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților:

Lactoză, calciu stearat, dioxid de siliciu coloidal, talc, polivinilpirolidon, amidon, glucolat de sodiu (Tip A) și celuloză microcristalică.



## **6.2 Incompatibilități:**

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

## **6.3 Perioada de valabilitate:**

3 ani din data producerii.

## **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°C 0°C +25°C.

În locuri inaccesibile copiilor.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister din hârtie laminată sau borcan din polimer cu capac și sigiliu, a câte 6 pastile.

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

Preparatul 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](mailto:e_karbysheva@apicenna.ru)

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Dirofen<sup>R</sup> pastile de 120 mg pentru motănași și căței - **200008**

Dirofen<sup>R</sup> pastile de 200 mg pentru pisici și câini de talie mică și medie – **200009**

## **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

20.02.2020

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

27.12.2018

