



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biheldon, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 600 mg conține:

Substanțe active :

Praziquantel 50,00 mg
Pyrantel pamoat 150,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate divizibile, de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul nematodozelor și cestodozelor la câini și pisici, produse de forme adulte și tinere de *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Diphylobotrium erinacei*, *Mesocestoides corti*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Produsul nu se administrează la cățele și pisicile cu vârsta sub 4 săptămâni și pisicile cu vârsta sub 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

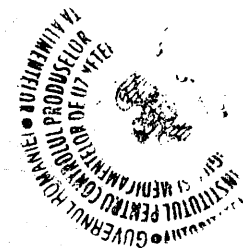
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, la administrarea de praziquantel se pot observa vomismente, anorexie, diaree, dar fără consecințe grave. Câinii tolerează foarte bine pyrantelul pamoat, chiar în cazul administrării dozelor multiple și de aceea nu apar reacții adverse.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu sunt contraindicații pentru utilizarea produsului în perioada de gestație sau/și lactație.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Amel se administrează concomitent cu produse care conțin piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale piperazinelor și piperazinei pot fi antagonice. Administrarea concomitentă cu alte colinergice poate determina toxicitate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează oral, astfel:

- Câini: 1 comprimat pe 10 kg greutate corporală
- Pisici tinere: ¼ comprimat/animal
- Pisici adulte: ½ comprimat/animal

Tratamentul se administrează de 3 – 4 ori pe an. Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală va fi stabilită cât mai exact.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În cazul supradozării nu s-au raportat reacții toxice.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică : antihelmintice, praziquantel, combinații

Codul veterinar ATC: QP52AA51

5.1 Particularități farmacodinamice

Praziquantel

Praziquantelul acționează prin paralizia spastică a sistemului neuromuscular al cestodelor și prin modificări structurale profunde la nivelul tegumentului parazitului.

Ambele procese se dezvoltă în paralel și se declanșează foarte rapid după administrarea praziquantelului. Praziquantelul penetrează rapid parazitul fără a fi metabolizat.

S-a demonstrat că praziquantelul suprimă activitatea fumarat reductazei din membrana miofibrilelor și sinapsele neuromusculare, această suprimare având ca efect distrugerea schimbului de carbohidrați și transferul de glucoză prin tegument, ceea ce are ca efect paralizia și moartea paraziților.

Pyrantel pamoat

Acțiunea sa este similară cu efectul levamisolului, morantelului și dimetilcarbamasinului. Aceasta explică activitatea spasmogenică care este de 100 de ori mai puternică decât acțiunea acetilcolinei de la nivelul musculaturii parazitului. Inhibă activitatea colinesterazei. Acumularea excesivă de acetilcolinesterază în sinapsele neuromusculare duce la o depolarizare stabilă a membranelor și blocarea transmiterii impulsurilor nervoase, ceea ce conduce la paralizie și moartea nematodelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantel

Praziquantelul se absoarbe foarte rapid în procent mare (peste 80%) din tubul digestiv al mamiferelor (șoarece, șobolan, iepure, hamster, câine, oaie, vacă, maimuță și om). Concentrația maximă (C_{max}) a acestuia în sângele șoarecilor după administrarea orală fost stabilită în 5 -7 minute, iar perioada de înjumătățire este de 4-6 minute. Absorbția se face în mare parte la nivelul duodenului. Concentrații mai mari se regăsesc la nivel plasmatic după administrarea intramusculară sau subcutanată decât după administrarea orală la șoarece, 180 min și respectiv 60 min. Absorbția praziquantelului din tubul digestiv este mai rapidă decât în cazul administrării pe cale intramusculară și subcutanată

După absorbție praziquantelul penetrează în toate organele, țesuturile și fluidele organismului, ceea ce explică activitatea sa împotriva paraziților cu localizări diferite. Traversează bariera hemato-encefalică iar concentrațiile din lichidul cerebrospinal ating valori de 1/7 – 1/5 din cele întâlnite la nivel sanguin.

Praziquantelul se metabolizează foarte rapid în ficat, în principal prin hidroxilare.

Se elimină în procent foarte mare prin urină și într-un procent foarte mic prin fecale.

Praziquantelul se elimină în cantități foarte reduse prin bilă și prin lapte.



Pyrantel pamoat

Pyrantelul pamoat se absoarbe foarte puțin de la nivelul tubului digestiv și 50% din cantitatea administrată pe cale orală este excretată prin fecale în formă nemodificată. Soluțiunea orală oferă avantajul prelungirii efectului împotriva acțiunii nematodelor care parazitează tractul gastro-intestinal.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză, amidon de grâu, povidonă, talc, stearat de magneziu, etanol.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25 °C.

A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: blister din aluminiu x 10 comprimate

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsele neutilizate, resturile de ambalaje sau deșeuri nu trebuie aruncate ci eliminate într-un mod adecvat.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GOLASHPHARMA LTD

33 Pobeda Street, Sapareva Banya, Kustednil Region

BULGARIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

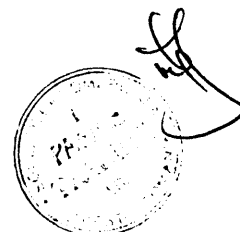
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.06.2001/ 15.08.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

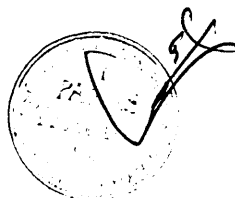
Nu este cazul.





ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biheldon, comprimate pentru câini și pisici
Praziquantel, pyrantel pamoat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție:

Un comprimat de 600 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel50,00 mg

Pyrantel pamoat150,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul nematodozelor și cestodozelor la câini și pisici, produse de forme adulte și tinere de *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium erinacei*, *Mesocestoides corti*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25 °C.
A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

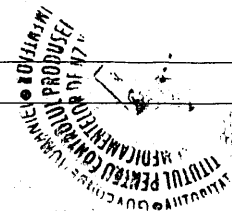
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GOLASHPHARMA LTD
33 Pobeda Street, Sapareva Banya, Kustednil Region
BULGARIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





INFORMATIILE MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din folie din aluminiu x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biheldon, comprimate pentru câini și pisici
Praziquantel, pyrantel pamoat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GOLASHPHARMA LTD.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





PROSPECT

Biheldon, comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător pentru eliberarea seriilor de produs:
GOLASHPHARMA Ltd., 33, Pobeda Street, Sapareva Banya, KUSTENDIL Region, BULGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biheldon, comprimate pentru câini și pisici
Praziquantel, pyrantel pamoat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție:

Un comprimat de 600 mg conține:

Substanțe active:

Praziquantel50,00 mg

Pyrantel pamoat..... 150,00 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat în tratamentul nematodozelor și cestodozelor la câini și pisici produse de forme adulte și tinere de *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Diphylobotrium erinacei*, *Mesocestoides corti*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Produsul nu se administrează la cățele și cu vârsta sub 4 săptămâni și pisicile cu vârsta sub 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, la administrarea de praziquantel se pot observa vomismente, anorexie, diaree, dar fără consecințe grave. Câinii tolerează foarte bine pyrantelul pamoat, chiar în cazul administrării dozelor multiple și de aceea nu apar reacții adverse.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral astfel:

- Câini: 1 comprimat/10 kg greutate corporală
- Pisici tinere: ¼ comprimat/animal
- Pisici adulte: ½ comprimat/animal

Tratamentul se administrează de 3 – 4 ori pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală va fi stabilită cât mai exact.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.





11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la o temperatură sub 25 °C.

A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduce la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp,
- subdozarea care poate rezulta din subestimarea greutății corporale a animalelor.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta. În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Nu sunt contraindicații pentru utilizarea produsului în perioada de gestație sau/și lactație.

A nu se administra concomitent cu produse care contin piperazină, deoarece efectele antihelmintice ale pyrantelului și piperazinei pot fi antagonice. Administrarea concomitentă cu alte colinergice poate determina toxicitate.

În cazul supradozării nu s-au raportat reacții toxice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Particularități farmacodinamice

Praziquantel

Praziquantelul acționează prin paralizia spastică a sistemului neuromuscular al cestodelor și prin modificări structurale profunde la nivelul tegumentului parazitului.

Ambele procese se dezvoltă în paralel și se declanșează foarte rapid după administrarea praziquantelului. Praziquantelul penetrează rapid parazitul fără a fi metabolizat.

S-a demonstrat că praziquantelul suprimă activitatea fumarat reductazei din membrana miofibrilelor și sinapsele neuromusculare, această suprimare având ca efect distrugerea schimbului de carbohidrați și transferul de glucoză prin tegument, ceea ce are ca efect paralizia și moartea paraziților.

Pyrantel pamoat

Acțiunea sa este similară cu efectul levamisolului, morantelului și dimetilcarbamasinului. Aceasta explică activitatea spasmogenică care este de 100 de ori mai puternică decât acțiunea acetilcolinei de la nivelul musculaturii parazitului. Inhibă activitatea colinesterazei. Acumularea excesivă de acetilcolinesteraza în sinapsele neuromusculare duce la o depolarizare stabilă a membranelor și blocarea transmiterii impulsurilor nervoase, ceea ce conduce la paralizie și moartea nematodelor.

Particularități farmacocinetice

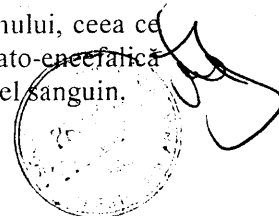
Praziquantel

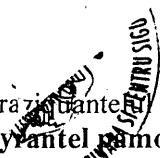
Praziquantelul se absoarbe foarte rapid în procent mare (peste 80%) din tubul digestiv al mamiferelor (șoarece, șobolan, iepure, hamster, câine, oaie, vacă, maimuță și om). Concentrația maximă (C_{max}) a acestuia în sângele șoarecilor după administrarea orală fost stabilită în 5 -7 minute, iar perioada de înjumătățire este de 4-6 minute. Absorbția se face în mare parte la nivelul duodenului. Concentrații mai mari se regăsesc la nivel plasmatic după administrarea intramusculară sau subcutanată decât după administrarea orală la șoarece, 180 min și respectiv 60 min. Absorbția praziquantelului din tubul digestiv este mai rapidă decât în cazul administrării pe cale intramusculară și subcutanată

După absorbție praziquantelul penetrează în toate organele, țesuturile și fluidele organismului, ceea ce explică activitatea sa împotriva paraziților cu localizări diferite. Traversează bariera hemato-encefalică iar concentrațiile din lichidul cerebrospinal ating valori de 1/7 – 1/5 din cele întâlnite la nivel sanguin.

Praziquantelul se metabolizează foarte rapid în ficat, în principal prin hidroxilare.

Se elimină în procent foarte mare prin urină și într-un procent foarte mic prin fecale.



Prăzicantelul se elimină în cantități foarte reduse prin bilă și prin lapte.

Byrantel pamoat

Prăzicantelul pamoat se absoarbe foarte puțin de la nivelul tubului digestiv și 50-70% din cantitatea administrată pe cale orală este excretată prin fecale în formă nemodificată. Solubilitatea redusă oferă avantajul prelungirii efectului împotriva acțiunii nematodelor care parazitează tractul gastro-intestinal.

Prezentare:

Ambalaj primar: blister din aluminiu x 10 comprimate

Ambalaj secundar: cutie de carton x 5 blistere x 10 comprimate fiecare

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local, al deținătorului autorizației de comercializare:

PAMAS TRADING SRL Str. Temișana, Nr 18C, Ploiești, ROMÂNIA

Tel 0755 755 755

