

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1716**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ :**

Бихелдон таблетки за кучета и котки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни субстанции:**

Praziquantel 50,0 mg

Pyrantel pamoate 150,0 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетка.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

**4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение и профилактика на цестодози (причинени от *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Taenia multiceps*, *T. ovis*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *T. hidatigena*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium erinacei*, *Mesocestoides corti*) и нематодози (причинени от *Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascara leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*) при кучета и котки.

Продуктът Бихелдон таблетки е комбиниран продукт с антицестодно и антинематодно действие. Празиквантелът унищожава младите и възрастни форми на всички цестоди, паразитиращи при кучетата и котките – *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Taenia multiceps*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *T. hidatigena*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium erinacei*, *Mesocestoides corti*. Пирантелът действа антинематодно срещу младите и зрелите форми на нематодите – *Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *A. braziliense*, *Opisthorchis felinus*. Слабо е действието му срещу *Trichuris vulpis*. С прилагането на Бихелдон таблетки се постига практически пълна дехелминтизация на кучетата и котките при тениози и нематодози.

**4.3. Противопоказания**

Да не се използва при кучета под четири (4) седмици и котета под шест (6) седмици, но това не е от токсикологични съображения, а поради липса на необходимост - те просто не могат да се заразят с тении.

**4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5. Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Много рядко при необгрижвани или силно отслабнали и изтощени животни при третиране с Бихелдон са наблюдавани повръщане, безапетитие и диария при кучета и диария при котките, което не изисква специална терапевтична намеса.

#### **4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се използва заедно с левамизол, пиперазин и органофосфорни съединения, тъй като същите имат сходен механизъм на действие с пирантела и последният може да усилва токсичното им действие.

#### **4.9. Доза и начин на приложение**

Прилага се перорално в доза 1 таблетка за 10 kg т.м. (50,0 mg/kg т.м. празиквантел и 150,0 mg/kg т.м. пирантел памоат). Бихелдон таблетки не трябва да се прилагат заедно с храната за деня.

Препоръчва се обезпаразитяването да се извършва през три месеца. В случай на явно инфектиране повторете след три седмици.

Отпуска се без лекарско предписание.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

#### **4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти ), ако е необходимо**

Индексът на безопасност (съотношение между минималната и токсична и терапевтична дози) на празиквантел и пирантел при кучетата и котките е много висок и затова предозиране е трудно да се получи. От много високи дози (над 30 пъти по-високи от съществуващите при кучетата и над 10 – 20 пъти за котките) се наблюдава повръщане. В научните данни няма описани смъртни случаи след предозиране на празиквантел и пирантел .

#### **4.11. Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антихелминтик, празиквантел комбинация.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP52AA51.

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

##### **Празиквантел:**

Празиквантелът действа теницидно по два основни пътя:

- 1) Чрез спастична парализа на нервно-мускулната система на цестодите.
- 2) Чрез дълбоки структурни промени в тегумента на паразитите. Тези два процеса вървят успоредно и настъпват много бързо след приложението на празиквантелът. Освен това същият прониква бързо в паразитите, без да се метаболизира. Празиквантелът предизвиква моментална контракция на паразитите, последвана от парализа. При шистозомите контрактурата на паразитите е съпътствана с отваряне на порите на мембраните и повишаване пермеабилитета им за натриевите и калциевите йони. С проникването на  $Ca^{2+}$  в клетките се обяснява и бързо настъпващата контракция на паразита. Ултраструктурните изследвания (с оптичен и електронен микроскоп) показват, че много бързо след приложението на празиквантела се наблюдава тотална вакуолизация и деструкция на тегумента на *S. mansoni*, *Clonorchis sinensis*, *Opistorchis*

*viverrini* и *S. japonicum* - от 1 µg/ml за около 5 минути паразитите с по-дебел тегумент били значително по-устойчиви - частична вакуолизация на тегумента на *F. hepatica*, *M. yokogawii* и *P. westermani* е отбелязана от 100 µg/ml за 60 минути. Доказано е също, че празиквантелът потиска активността на фумаратредуктазата в мембраните на миофибрилите и на нервно - мускулните синапси, при което се разстройва обмяната на въглехидратите при паразитите и преминаването на глюкозата през тегумента, което също може да бъде причина за парализа и смърт на паразитите.

#### **Пирантел памоат:**

Пирантелът действа като агонист на ацетилхолина и възбужда директно М- и Н- холинореактивните системи. В това отношение действието му е подобно на левамизола, морантела и диетилкарбамазина. С това се обяснява неговата спазмогенна активност, която е 100 пъти по-висока от тази на ацетилхолина при мускулите на аскарите. Освен това той инхибира активността на холинстеразата. Прекомерното натрупване на ацетилхолин в нервно - мускулните синапси води до трайна деполяризация на мембраните и блокиране на синаптичното предаване на нервните импулси, респективно до парализа и смърт на нематодите.

## **5.2. Фармакокинетични особености**

### **Празиквантел**

#### **Резорбция:**

Празиквантелът се резорбира много бързо и във висока степен ( над 80 % ) от храносмилателния канал на бозайниците (опити с мишки, плъхове, зайци, хамстери, кучета, овце, едри преживни, маймуни, хора). Максимални концентрации (  $C_{max}$  ) от празиквантел в кръвта на мишките след перорално въвеждане се установявали след 5 до 7 минути, с период на полуелиминация (  $t_{1/2}$  ) 4 до 6 минути. Резорбцията се извършва предимно в дванайсетопръстника. След интрамускулно и подкожно приложение празиквантелът перзистира значително по - дълго в кръвта на мишките, отколкото при перорално въвеждане в същата доза - съответно 180 и 60 min. Така, че резорбцията му от храносмилателния канал е по-бърза, в сравнение с тази от мускулите и подкожните тъкани.

Още по-забавена е резорбцията на празиквантела при кучетата (след перорално прилагане на 20 mg/kg т. м.  $C_{max}$  от 0,7 µg/ml на 0,5 - 2- ия час с пълно елиминиране към 8-ия час и  $t_{1/2}$  - 1- 1,5 h ) и при овцете ( от 20 mg/kg т. м. перорално  $C_{max}$  на 2- ия час, с доказване в кръвта до 24-ия час).

#### **Разпределение:**

След резорбцията, независимо от начина на приложение, празиквантелът прониква във всички органи, тъкани и течности на организма, с което се обяснява активността му срещу паразити с различни места на локализация. При мишките например, след 15 до 30 минути от пероралното прилагане концентрациите му във всички изследвани органи са еднакви с тези на кръвта, с бързо намаляване в следващите 90 минути. Преминава през хемато-енцефалната бариера, като концентрациите във цереброспиналната течност достигат от 1/7 до 1/5 от тези в кръвта.

#### **Метаболизъм:**

Празиквантелът се метаболизира много бързо в черния дроб, главно чрез хидроксилиране. От всички метаболити с 2 и 3 хидрокси групи, най - малко една е в циклохексановия пръстен (D), а останалите са в пръстен В. Предполага се, че някои от метаболитите са биологично активни. За скоростта на метаболизиране може да се съди и по това, че на 4-ия час, когато концентрациите на празиквантела в кръвта на хората са максимални, само 5% от общото количество е непроменен празиквантел.

#### **Излъчване:**

Празиквантелът се елиминира от организма, изключително като метаболити, главно с урината и в значително по-малка степен с фекалиите. В опити с белязан 14 – С – празиквантел при плъхове и кучета е установено, че до 24-ия час след интравенозно и перорално въвеждане с урината се отделя до 59 – 61 %, а с фекалиите – до 15 – 17 % от общата радиоактивност (общо 76 %). До 120-ия час тези стойности били съответно 95 % за интравенозната и 93 % за пероралната апликация. Само 0,1 – 0,3 % от излъчения с урината празиквантел е в непроменена форма – всичко останало са метаболити. Във фекалиите почти липсва нативен празиквантел. Времето за полуелиминация на метаболитите е по-дълго от това на самия празиквантел –  $t_{1/2}$  е 4 часа.

Празиквантелът се екскретира в малка степен и с жлъчния секрет и млякото.

### **Пирантел памоат**

За разлика от лесно разтворимите във вода тартаратна, цитратна, хидрохлоридна и други соли, пирантел памоатът, подобно на ембоната, се резорбира слабо от храносмилателния канал и 50 – 70 % от перорално приложението продукт се излъчва с фекалиите в непроменена форма. Слабата му резорбция създава възможност за продължително въздействие върху всички нематоди, паразитиращи в храносмилателния канал на кучетата, включително тези, локализиращи в по-задните части на стомашно - чревния тракт.

### **Влияние върху околната среда**

Не са известни научни данни за вредно влияние върху околната среда

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1. Списък на ексципиентите**

Lactose monohydrate

Wheat Starch

Povidone

Talc

Magnesium Stearate

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **6.5. Вид и състав на първичната опаковка**

Първична опаковка : блистер от алуминиево фолио (AL/AL) с десет (10) таблетки; върху алуминиевото фолио са отпечатани надписи съгласно одобрен цветен макет на опаковката и изискванията за задължителните данни върху опаковките и в листовките на ветеринарномедицинските продукти.

Картонена кутия с 3 блистера.

### **6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъците от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Бихелдон таблетки не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА :**

“ Голашфарма “ ООД , 2650 Сапарева баня, ул. “ Победа “ № 33, обл. Кюстендил, Република  
България  
Моб. тел.: +359 888 300 755  
E-mail: golashpharma@abv.bg

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1716

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

12.01.2006 г.

03.11.2016 г.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

20 септември 2016

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ*