



Бр.13-6615/2

16.08.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ Скопје бр.13-6615/1 од 28.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М. 38/05) донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На НУТРИВЕТ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **BIHELTON tabl. (БИХЕЛДОН табл.)** комбиниран антихелминтик за перорална примена кај кучиња и мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име **BIHELTON tabl. (БИХЕЛДОН табл.)** комбиниран антихелминтик за перорална примена кај кучиња и мачки - ad us. vet.

Состав: 1 таблета од 600мг. содржи:
150мг пирантел палмоат и 50мг празиквантел

Облик: Таблети за перорална примена

Пакување: Кутија со 50 таблети (5 блистери од алуминиумска фолија со по 10 таблети)

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт

Производител: GOLASHPHARMA, Бугарија

Носител на НУТРИВЕТ Скопје

одобрение:

АХВ број 933

Ова Решение важи 5 (пет) години. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за храна и ветеринарство за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на НУТРИВЕТ Скопје бр.13-6615/1 од 28.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М бр.42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 144-та одржана на 23.05.2012 година и 145-та седница одржана на ден 16.08.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 12.300,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М.бр. 42/10) во износ од 21.525,00 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. и Агенција за храна и ветеринарство. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М. во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6615/2 од 16.08.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

BIHELDON® tabl.

за употреба во ветеринарната медицина

комбиниран антхелминтик за перорална примена кај кучиња и мачки

СОСТАВ

Препаратот BIHELDON® Ad us. vet. во секоја таблета од 600 mg како активни компоненти содржи 150 mg пирантел памоат и 50 mg празиквантел. Како помошни материи таблетите содржат пченкарен скроб, лактоза, повидон (К-25), талк, магнезиум стеарат и етанол (96%).

ДЕЈСТВО

Препаратот BIHELDON® tabl. Ad us. vet. е широко спектрален комбиниран антхелминтик наменет за третман и контрола на најчестите нематодни и цестодни инфестации кај кучињата и мачките. Препаратот содржи две активни состојки: пиразиноизохинолинонскиот дериват празиквантел и тетрахидропиримидинскиот дериват пирантел. Секој од нив има специфичен начин на дејствување врз тениите, односно желудечно-цревните глисти кај кучињата и мачките. Во оваа фиксна комбинација **празиквантелот** е агенс кој со својот спектар на дејство ги покрива сите поважни видови на цестоди кај кучињата и мачките, особено *Echinococcus granulosus*; *Echinococcus multilocularis*; *Dipylidium caninum*; *Taenia* spp. (*T. ovis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. multiceps*); *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*; *Mesocestoides* spp. и *Joyeuxiella pasqualei*. Врз тениите делува на тој начин што се ресорбира брзо низ надворешната обвивка (интегументот) на паразитот и равномерно се распределува во нив. Со експерименти, in vivo и in vitro се утврдени оштетувања (вакуолизација) на синцицијалниот тегумент кои настануваат многу бргу, што резултира со тетанички контракции на мускулатурата и парализа на паразитот. Основата за брзиот настап на ваквото дејство пред се е промената во пропусноста на мембраната на паразитот за јоните на Ca^{++} индуцирана од празиквантелот, што води кон реметење на метаболизмот на паразитот. Веќе по еднократната примена празиквантелот ги убива незрелите и зрели облици на тениите кои паразитираат кај кучињата и мачките. Празиквантелот ја стимулира и секрецијата на цревните жлезди кај домаќинот на тој начин фаворизирајќи го дејството на ензимите од цревниот сок врз паразитите. Цревните ензими додатно ги разградуваат и усмртуваат тениите, па затоа во изметот ретко може да се најдат целите паразити, нивните сколекси или делови на стробилата. **Пирантелот** е нематоцидно соединение кое манифестира добра ефикасност против повеќето релевантни нематоди (аскариди и анкилостоматиди) кои паразитираат во тенкото црево на кучињата и мачките. Особено неговиот спектар на дејствување ги покрива видовите *Toxocara canis*; *Toxocara cati* (sin. *T. mystax*), *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*; *Ancylostoma tubaeformae* и *Ancylostoma caninum*. Делува слабо против *Trichuris vulpis* локализиран во дебелото црево кај кучињата. Кај нематодите дејствува како холинергичен агонист на никотинските рецептори. Со стимулација на овие рецептори предизвикува спастична парализа на мускулите на нематодот и последично негова смрт. Исто така ја стимулира и перисталтиката на цревата на домаќинот на тој начин фаворизирајќи ја елиминацијата на мртвите паразити од гастро-интестиналниот тракт.

По пероралната примена кај кучињата и мачките **празиквантелот** се ресорбира многу брзо и скоро во потполност во желудникот и тенките црева. Најголемо ниво во серумот кај кучињата и мачките постигнува по 30 до 120 минути. Брзо и равномерно се распределува во сите органи и ткива, се разградува во црниот дроб и во текот на 48 часа се излачува со урината. Со ентералната секреција и со жолчката се излачува и во дигестивниот тракт што придонесува за антицестодното дејство врз сколексите прицврстени на цревната слузница.

Пираниџелой само незначително се ресорбира од желудникот и цревата кај животните. Поради ваквата слаба ресорпција не е делотворен врз мигрирачките форми на нематодите. Ресорбираните количини само делумно се метаболизираат во црниот дроб. Околу 50% од орално внесените дози се елиминираат во непроменет облик со фецесот, додека 7% се елиминираат со урината во непроменет и променет облик. Со примената на препаратот BIHELDON® tabl. Ad us. vet. практично се постигнува потполна дехелминтизација на кучињата и мачките.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

BIHELDON® Ad us. vet. таблетите се се наменети за лекување на мешаните паразитски инвазии со возрастните и развојните облици на нематодите и цестодите кај кучињата и мачките. Таблетите се индицирани за третман на кучињата и мачки инвадирани со подолу наведените видови на паразити.

Немајоди: *Toxocara canis* (возрасни и развојни облици); *Toxascaris leonina* (возрасни и развојни облици); *Toxascaris cati* (sin. *mystax*) (возрасни облици); *Uncinaria stenocephala* (возрасни и развојни облици); *Ancylostoma caninum* (возрасни облици); *Ancylostoma tubaeforme* (возрасни облици).

Цесјоди: *Echinococcus granulosus*; *Echinococcus multilocularis*; *Dipylidium caninum*; *Taenia* spp. (*T. ovis*, *T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *T. multiceps*); *Mesocestoides* spp. и *Joyeuxiella pasqualei*.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препорачаната доза на пирантел за кучињата и мачките изнесува 15 mg на kg телесна тежина, додека препорачанат доза на празиквантел изнесува 5 mg на kg телесна тежина, што е еквивалентно на една таблета BIHELDON® tabl. Ad us. vet. на 10 kg телесна тежина на животното. Таблетите ги дозираме во зависност од телесната тежина на животните по следнава шема:

телесна тежина на кучето	доза
до 2 kg	1/4 таблета
2 - 5 kg	1/2 таблета
5 - 10 kg	1 таблета
10 - 20 kg	2 таблети
20 - 30 kg	3 таблети
30 - 40 kg	4 таблети
40 - 50 kg	5 таблети

Возраст на мачката	доза
млада мачка	1/4 таблета
возрасна мачка	1/2 таблета

Таблетите BIHELDON® Ad us. vet. кај кучињата и мачките може да се применат директно со ставање на коренот на јазикот или со помала количина храна (сокриени во парче месо, колбас или сирење). За дехелминтизација вообичаено е доволна еднократната соодветна доза на примена на таблетите. Пред и по примената на таблетите не се потребни посебни диетски мерки како на пр. гладување.

За ефикасно спречување на паразитозите се препорачува возрастните кучиња да се третираат на секои 3 месеци. Кај дијагностицирани паразитози животното треба веднаш да се дехелментизира. Во случај на потешка инвадираност со паразити, таблетите може повторно да се применат по 14 дена.

Во случај на инвазија, особено на малите кучиња и мачиња со аскариди, не може да се очекува дека со еднократната дехелминтизација во целост ќе се одстранат паразитите од домаќинот. Поради тоа и понатаму ќе биде присутна опасност од инфестација на човекот. На сопствениците им се препорачува кученцата и маченцата да ги дехелминтизираат на интервали од 14 дена, почнувајќи на возраст од 4 недели кај кученцата, односно 6 недели кај мачињата, па се до 12 неделна возраст. Потоа тие треба да се третираат на 3 месечни интервали. Препорачливо е во исто време да се третира и кучката и кученцето. За третман на токсокарозата, кучките кои дојат треба да примат една доза 2 недели по окучувањето и потоа на секои 2 недели до престанокот на доењето.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Младите и возрасните животни пред почетокот на лекувањето не е потребно да гладуваат или да се хранат со специална диетална храна. Кај гравидните кучки таблетите треба да се применуваат со претпазливост во последна третина од гравидитетот. Препорачаната доза не смее да се пречекори. Таблетите не смеат да се применуваат кај многу ослабени животни. Делумно искористената таблета треба да се фрли. Треба да се има предвид дека младите животни на возраст под 3 недели не се инфестираат со тении. Ако со паразитолошкото испитување на изметот се открие присуство на мешана инвазија, кученцата почнуваат да се лекуваат по навршени четири недели, а мачињата по навршени 6 недели од животот.

Празиквантелот не делува овицидно, поради што изметот од третираните животни првите 2 -3 дена по дехелминтизацијата треба да се собира во кесичка која ќе се исфрли во сметот или ќе се уништи на безбеден начин на пр. со закопување или спалување.

Бидејќи болвите (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) се меѓудомаќини, т.е. извор на инвазија со тенијата *Dypilidium caninum*, за да се спречи реинвазијата на кучето и мачката потребно е истовремено со примената на таблетите BIHELDON® да се уништуваат и болвите на животните и во нивната околина.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

Во интерес на добра хигиена, лицето кое ги применува таблетите директно на кучето или мачката или преку додавање во храната на животното, треба да ги измие рацете по примената. Во случај на ингестија од невнимание или алергиа предизвикана поради контакт со кожата, веднаш да се побара совет од лекар и да се приложи ова внатрешно упатство или етикетата на пакувањето.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Таблетите BIHELDON® Ad us. vet. не смеат да се применуваат кај животни за кои е утврдено дека се преосетливи на некои од составните компоненти во препаратот, што сепак е доста ретко во праксата. Овој препарат не смее да се применува кај кученца помлади од 4 недели и мачиња помлади од 6 недели; кај гравидни мачки; кај гравидни кучки во првите две третини од гравидитетот; кај многу кахектичните животни. Со таблетите BIHELDON® не смеат да се лекуваат животни кои се користат за производство на продукти наменети за исхрана на луѓето.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Поради содржината на празиквантелот во ретки случаи оралната примена на таблетите BIHELDON® Ad us. vet. кај кучињата и мачките може да предизвика гастроинтестинални пореметувања како гадење, повраќање или диареа од минлив карактер, нервоза или промени во однесувањето (од минлива депресија до слабост) без посериозни консеквенции. Во ретки случаи, забележана е и нетолерантност према препаратот кај гравидните кучки и мачки.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Кучињата и мачките поднесуваат доза неколку пати поголема од препорачаната. Првиот очекуван симптом на предозирање кај животните е повраќање кое кај кучињата и мачките се јавува при дози 10 пати поголеми од препорачаните терапевтски. Во случај на акутна интоксикација треба да се примени симптоматска терапија, како и општи мерки за поткрепа на животното.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се препорачува истовремената примена на таблетите BIHELDON® Ad us. vet. со холинергичните препарати (на пр. левамисол, морантел, диетилкарбамазин цитрат), со активните состојки кои дејствуваат врз ацетилхолинестеразата (на пр. органофосфорни соединенија), како и со транквилајзерите, мускулните релаксатори и депресорите на централниот нервен систем. Таблетите не смее да се применуваат истовремено и со препарати кои содржат пиперазин. Инкомпатибилност при примената на таблетите не е позната. Вакцинацијата на кучињата против болеста штенечак, хепатитис и лептоспироза нема влиание врз толеранцијата на препаратот BIHELDON® tabl. Ad us. vet.

КАРЕНЦА

Нема потреба од наведување на каренца за примената на таблетите BIHELDON® Ad us. vet. бидејќи не се наменети за примена кај животни кои се користат за прехрана на луѓето или служат за изработка на продукти за исхрана на луѓето.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналната амбалажа, на суво место, заштитен од сончева светлина, на температура до 25 °C и на места недостапни за дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години. Таблетите несмеат да се употребуваат по истекот на рокот на траење наведен на пакувањето.

ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со 50 таблети (5 блистери од алуминиумска фолија со по 10 таблети).

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека без рецепт.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи. Неискористените таблети не смеат да се отфрлат со куќниот смет. Со празната амбалажа не смее да се загадува животната средина и водните текови.

ATCvet ШИФРА

QR52AA51 - антипаразитски препарати, инсектициди и репеленти, антхелминтици, хинолински деривати и сродни супстанции, празиквантел, комбинации

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

"GOLASHPHARMA" Ltd. – Sapareva Banya 2650, 33 Pobeda street, Kustendil Region, Republic of Bulgaria

ЗАСТАПНИК

НУТРИ ВЕТ д.о.о.е.л., ул. "Горги Абаџиев" бр. 12 - Скопје, Р. Македонија