

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

16.10.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Supramil® таблетки

(Организация-разработчик ООО «НВП «Астрафарм»; 117246, г. Москва,
Научный проезд, дом 20, стр.3, помещение I, комната 35)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-22.19-4605 №ПВР-3-22.19/03532

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Supramil® таблетки (Supramil tabulettae);

международное непатентованное наименование действующих веществ:
R-празиквантел, мильбемицин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Supramil® таблетки выпускают в пяти модификациях, содержащих в качестве действующих веществ R-празиквантел и мильбемицина оксим в одной таблетке:

«Supramil® таблетки для котят и кошек массой до 2 кг» (103 мг): R-празиквантел – 2,5 мг и мильбемицина оксим – 2,0 мг;

«Supramil® таблетки для кошек массой от 2 кг» (103 мг): R-празиквантел – 10,0 мг и мильбемицина оксим – 8,0 мг;

«Supramil® таблетки для щенков и собак массой до 5 кг» (103 мг): R-празиквантел – 6,25 мг и мильбемицина оксим – 1,25 мг.

«Supramil® таблетки для щенков и собак массой до 20 кг» (103 мг): R-празиквантел – 25,0 мг и мильбемицина оксим – 5,0 мг.

«Supramil® таблетки для собак массой от 20 до 50 кг» (309 мг): R-празиквантел – 62,5 мг и мильбемицина оксим – 12,5 мг.

В качестве вспомогательных веществ Supramil® таблетки содержит: лактозы моногидрат, микрокристаллическую целлюлозу, натрий кроскармеллозу, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллозу, смесь для покрытия таблеток оболочкой (в зависимости от модификации лекарственного препарата), пищевую добавку со вкусом мяса.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки двояковыпуклые, круглой формы с логотипом «S» с одной стороны и риской с другой стороны, покрытые пленочной оболочкой различного цвета (допускаются вкрапления): «Supramil® таблетки для котят и кошек массой до 2 кг» – от светло-розового до розового цвета;

«Supramil® таблетки для кошек массой от 2 кг» – от красного до красно-коричневого цвета, «Supramil® таблетки для щенков и собак массой до 5 кг» – от светло-желтого до темно-желтого цвета, «Supramil® таблетки для щенков и собак массой до 20 кг» – от светло-коричневого до коричневого цвета; «Supramil® таблетки для собак массой от 20 до 50 кг» – от светло-бежевого до бежевого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Supramil® таблетки запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 2 таблетки в блистере, который помещают поштучно в картонную пачку с инструкцией по применению и наклейками в ветеринарный паспорт.

5. Хранить Supramil® таблетки следует в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С.

6. Supramil® таблетки следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Supramil® таблетки относятся к группе антигельминтных средств в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты R-празиквантел и мильбемицина оксим обеспечивают его широкий спектр антигельминтного действия.

Мильбемицина оксим – макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus*, активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте кошек и собак, а также личинок нематоды *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl⁻), что приводит к сверхполяризации мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели чувствительных нематод. Максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови собак достигается в течение 2-4 ч, кошек – в течение 2 ч; биодоступность составляет около 80 %. Из организма соединение выводится в основном в неизмененном виде.

R-празиквантел (левовращающий оптический изомер) – соединение группы пиразинизохинолинов, механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель цестод, и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта. R-празиквантел быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая

максимальной концентрации в плазме крови через 1-3 часа, обратимо связывается с белками сыворотки крови (70-80 %), частично метаболизируется в печени, реэкскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80 %) в течение 24 часов.

Использование в составе препарата активного R-празиквантела (взамен рацемической смеси оптических изомеров R-празиквантел и S празиквантел), позволило снизить концентрацию соединения при сохранении высокого уровня цестодоцидной активности.

Supramil® таблетки по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007); в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия.

Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Supramil® таблетки назначают взрослым собакам и кошкам, щенкам и котяткам с лечебной и профилактической целью при кишечных нематодозах, вызванных *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, цестодозах, вызванных *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*, и ассоциативных нематодо-цестодозных инвазиях, а также для профилактики дирофиляриоза у собак, вызванного личинками (микрофиляриями) *Dirofilaria immitis*.

12. Противопоказанием к применению Supramil® таблеток является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, выраженные нарушения функции почек и печени.

Не подлежат дегельминтизации истощенные, больные инфекционными болезнями животные, собаки и кошки массой менее 0,5 кг.

Дегельминтизацию собак породы колли, бобтейл, шелти (и метисов), ввиду повышенной чувствительности этих пород к макроциклическим лактонам, при необходимости рекомендуется проводить под наблюдением ветеринарного врача.

13. При применении Supramil® таблеток следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Supramil® таблетками.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом. В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Дегельминтизацию беременных и кормящих самок рекомендуется проводить под наблюдением ветеринарного врача. Не подлежат дегельминтизации животные массой менее 0,5 кг, а также котята моложе 6-недельного возраста и щенки моложе 2-недельного возраста.

15. Supramil® таблетки применяют животным перорально, однократно, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе (на 1 кг массы животного):

взрослым кошкам и котятам – 2,5 мг R-празиквантела и 2,0 мг милбемицина оксима;

взрослым собакам и щенкам – 2,5 мг R-празиквантела и 0,5 мг милбемицина оксима.

Дозы препарата в зависимости от вида и массы животного указаны в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Масса кошки, кг	«Supramil® таблетки для котят и кошек массой до 2 кг»	«Supramil® таблетки для кошек массой от 2 кг»
от 0,5 до 1	1 таблетка	-
от 1 до 2	2 таблетки	-
от 2 до 4	-	1 таблетка
от 4 до 8	-	2 таблетки

Таблица 2

Масса собаки, кг	«Supramil® таблетки для щенков и собак массой до 5 кг»	«Supramil® таблетки для щенков и собак массой до 20 кг»	«Supramil® таблетки для собак массой от 20 до 50 кг»
от 0,5 до 1	1 таблетка	-	-
от 1 до 2,5	1 таблетка	-	-
от 2,5 до 5	2 таблетки	-	-
от 5 до 10	-	1 таблетка	-
от 10 до 20	-	2 таблетки	-
от 20 до 25	-	3 таблетки	1 таблетка
от 25 до 50	-	-	2 таблетки
от 50 до 75	-	-	3 таблетки

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

С лечебной целью животных дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью - ежеквартально, а также перед каждой вакцинацией и случкой, в терапевтической дозе.

С целью профилактики дирофиляриоза у собак в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в весенне-летне-осенний период: перед началом лета комаров, затем ежемесячно до окончания сезона и последний раз через 1 месяц после завершения лета насекомых. Перед дегельминтизацией, следует проконсультироваться с ветеринарным врачом, чтобы исключить наличие у животного в крови микрофилярий.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях, возможны нарушения работы желудочно-кишечного тракта (жидкий стул, рвота) и усиление слюноотделения, атаксия, вялость.

При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При значительной передозировке препарата у животных могут наблюдаться угнетенное состояние, парез мышц, дрожь и/или шаткая походка, тремор мышц. В этих случаях животному назначают энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18 Supramil® таблетки следует применять с осторожностью одновременно с противопаразитарными препаратами, содержащими макроциклические лактоны.

19. Особенности действия при первом применении Supramil® таблеток или при его отмене не установлено.

20. При проведении дегельминтизации следует придерживаться рекомендуемых инструкцией сроков. В случае пропуска очередной дегельминтизации применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Supramil® таблетки не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НВП «Астрафарм»: 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 3. Тел/факс: (495) 785-83-50/70.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НВП «Астрафарм»: 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 3, помещение I, комната 35. Тел/факс: (495) 785-83-50/70.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Supramil® таблетки, согласованная Россельхознадзором 5 февраля 2020 года.