

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

08.04.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Празител[®] плюс суспензия

(Организация-разработчик ООО «НПК «СКИФФ»; 117246, г. Москва,
Научный проезд, д. 20, стр.3, эт.2, пом. 204)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-7.18-4176№ПВР-3-7.6/01844

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Празител[®] плюс суспензия (Prazitel plus suspensio).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: празиквантел, пирантел, фенбендазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Празител[®] плюс суспензия в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: празиквантел – 50 мг, пирантела памоат - 140 мг и фенбендазол - 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: масло оливковое, твин-80, подсластитель Аспасвит-185, шаромикс, кремния диоксид коллоидный безводный и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от светло-желтого до светло-желтого с кремовым оттенком цвета.

При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 1 год.

Запрещается применение Празител[®] плюс суспензии по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат для ветеринарного применения Празител[®] плюс суспензию выпускают расфасованным по 10 мл во флаконы из темного стекла вместимостью 20 мл. Для удобства взбалтывания суспензии флакон заполняется не более чем на 2/3.

Флаконы укупоривают адаптером, завинчивают крышкой с контролем первого вскрытия и упаковывают поштучно в картонные пачки в комплекте со шприцем-дозатором (вместимостью 3 мл), инструкцией по применению и наклейками в ветеринарный паспорт.

5. Хранить лекарственный препарат следует в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С, после первого вскрытия упаковки при температуре от 0 °С до 5 °С.

6. Празител® плюс суспензию 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. Фармакологическая группа: антигельминтные средства в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав препарата празиквантела, пирантела памоата и фенбендазола обеспечивает широкий спектр его антигельминтного действия на половозрелые фазы развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак, в том числе, *Toxocara cati*, *Toxocara canis*, *Toxocara mixta*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*, *Mesocestoides lineatus*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*.

Пирантел памоат – соединение группы пиримидинов, механизм его действия основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервно-мышечных синапсах путем деполяризации мембран мышечных клеток, что вызывает паралич мышечной системы нематод; пирантел плохо всасывается, что обеспечивает его пролонгированное действие на гельминтов в кишечнике; выводится из организма в основном в неизмененном виде с фекалиями (93 %).

Празиквантел – соединение группы пирозинизохинолинов, механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента и ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель нематод и цестод, и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта. Соединение 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, реэскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80 %) в течение 24 часов.

Фенбендазол (5-фенил-тио-2-бензимидазол карбамат) - соединение группы бензимидазола, обладает широким спектром нематодоцидного и цестодоцидного действия, активно в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод желудочно-кишечного тракта, и цестод. Механизм действия фенбендазола заключается в разрушении микроканалцев в клетках кишечника гельминтов и нарушении энергетических процессов, что приводит к гибели паразитов. После перорального введения препарата

фенбендазол легко всасывается в кишечнике и распределяется в органах и тканях животного; выделяется из организма в неизменной форме и в виде метаболитов, в основном с желчью и частично с мочой, у лактирующих животных также с молоком.

Лекарственный препарат Празител® плюс суспензия по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. Празител® плюс суспензию назначают собакам средних и крупных пород массой тела более 10 кг с профилактической и лечебной целью при цестодозах (тенидоз, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоз), нематодозах (токсокароз, токскардиоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез) и смешанных нематодо-цестодозных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная непереносимость его компонентов (в том числе в анамнезе). Не подлежат дегельминтизации истощенные, больные инфекционными болезнями и выздоравливающие животные.

13. При применении Празител® плюс суспензии 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. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Празител® плюс суспензией.

Пустые флаконы, из-под лекарственного препарата, запрещается применять для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Возможность применения Празител® плюс суспензии сукам в период беременности определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения. Не допускается дегельминтизация сук в период вскармливания потомства ранее, чем через 2 - 3 недели после родов (начала лактации), а также щенков моложе 2-недельного возраста.

15. Празител® плюс суспензию применяют собакам перорально индивидуально, однократно, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка с помощью шприца - дозатора в дозе 1 мл суспензии на 10 кг массы животного.

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств не требуется.

При сильной степени инвазии дегельминтизацию рекомендуется повторить через 10 дней.

С профилактической целью дегельминтизацию проводят ежеквартально, а также за 10-14 дней перед вакцинацией.

Перед каждым использованием суспензию во флаконе следует тщательно взболтать в течение 1-2 минут.

16. При применении Празител® плюс суспензии в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта. В этих случаях животному назначают энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. Празител® плюс суспензию не следует применять совместно с пиперазином, левамизолом и средствами, ингибирующими холинэстеразу, в связи с возможным взаимным усилением токсичности.

19. Особенности действия при первом применении Празител® плюс суспензии или при ее отмене не установлено.

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

21. Празител® плюс суспензия не предназначена 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, эт. 3, помещение I, комната 35
Тел/факс: (495) 785-83-50/70.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Празител® плюс суспензия, согласованная Россельхознадзором 10 октября 2018 года.