

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

15.05.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Празител[®] суспензия

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

Номер регистрационного удостоверения: *47-3-417-3706/172P-3-4.5/01587*

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование действующих веществ: празиквантел, пирантел.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Празител[®] суспензия в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: празиквантел – 3 мг и пирантела памоат - 30 мг, а в качестве вспомогательных веществ: лимонную кислоту, твин-80, подсластитель Аспасвит-185, натрия карбоксиметилцеллюлозу, шаромикс, кремния диоксид коллоидный безводный, бета-циклодекстрин, магния карбонат 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[®] суспензии по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат для ветеринарного применения Празител[®] суспензию выпускают расфасованным по 15 мл во флаконы из темного стекла вместимостью 20 мл (для кошек и котят) и по 20 мл во флаконы из темного стекла вместимостью 30 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 (емкостью 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® 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. Празител® суспензия относится к группе комбинированных антигельминтных препаратов.

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

Пирантела 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 пиразинизохинолинов, 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, реэкскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80 %) в течение 24 часов.

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

В рекомендуемых дозах не оказывает иммунотоксического, сенсibiliзирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия.

III. Порядок применения

11. Празител[®] суспензию назначают с профилактической и лечебной целью взрослым кошкам, котятam с 3-недельного возраста, щенкам с 2-недельного возраста и взрослым собакам мелких пород при нематодозах (токсокароз, токсамкаридоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестидоз) и смешанных нематодо-цестодозных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению Празител[®] суспензии 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.

13. При применении Празител[®] суспензии следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. 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[®] суспензией. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается применять для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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

15. Празител[®] суспензию применяют животным перорально однократно в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно с помощью шприца-дозатора из расчета 1 мл суспензии на 1 кг массы животного.

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

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

С лечебной целью дегельминтизацию животных проводят по показаниям. При сильной степени инвазии обработку рекомендуется повторить через 10 дней.

Профилактическую дегельминтизацию животных проводят один раз в три месяца, а также за 10-14 дней до вакцинации.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У

некоторых животных возможны нарушения работы желудочно-кишечного тракта и усиление слюноотделения, которые исчезают самопроизвольно и не требуют применения лекарственных средств. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций использование Празител® суспензии прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке 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® суспензию не следует применять одновременно с пиперазином и средствами, ингибирующими холинэстеразу, в связи с возможным взаимным усилением токсичности.

19. Особенности действия при первом применении Празител® 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® 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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Празител® суспензия, утвержденная Россельхознадзором 3 октября 2016 года.