

СОГЛАСОВАНО
Россельхознадзором
1 марта 2017 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата Празител[®] Особый суспензия для дегельминтизации кошек и собак старше 6 лет при нематодозах и цестодозах

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

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Празител[®] Особый суспензия (Prazitel[®] Specialis suspensio).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: R-празиквантел, пирантел, силибин.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Празител[®] Особый суспензию выпускают в двух концентрациях, содержащих в качестве действующих веществ в 1 мл:

«для кошек» и «для собак с массой тела до 5 кг» – 1,5 мг R-празиквантела, 15,0 мг пирантела памоата и 1,7 мг экстракта расторопши (в пересчете на 100 % силибин);

«для собак с массой тела от 5 до 25 кг» и «для собак с массой тела от 25 до 50 кг» – 7,5 мг R-празиквантела, 100,0 мг пирантела памоата и 8,7 мг экстракта расторопши (в пересчете на 100 % силибин).

В качестве вспомогательных веществ препарат содержит: бета-циклодекстрин, инулин, кислоту лимонную, подсластитель Аспасвит-185, аэросил[®] 380, твин-80, смесь 5-хлор-2-метил-4-изотиазолинона и 2-метил-4-изотиазолинона, соевое масло и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет суспензию от светло-желтого до желтого с кремовым оттенком цвета («для кошек» и «для собак с массой тела до 5 кг») или от желтого до коричнево-желтого цвета («для собак с массой тела от 5 до 25 кг» и «для собак с массой тела от 25 до 50 кг»), допускаются вкрапления коричневого цвета.

При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 1 год.

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

4. Празител[®] Особый суспензию выпускают расфасованной:

- по 10 мл во флаконы из темного стекла вместимостью 20 мл: «для кошек», «для собак с массой тела до 5 кг» и «для собак с массой тела от 5 до 25 кг»;

- по 20 мл во флаконы из темного стекла вместимостью 30 мл: «для собак с массой тела от 25 до 50 кг».

Для удобства взбалтывания суспензии флакон заполняется не более чем на 2/3.

Флаконы укупуривают 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. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0 °С до 30 °С, после вскрытия флакона – при температуре от 0 °С до 5 °С.

6. Празител[®] Особый суспензию следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Празител[®] Особый суспензия относится к группе комбинированных антигельминтных препаратов.

10. Комбинация входящих в состав препарата R-празиквантела и пирантела памоата обеспечивает широкий спектр его антигельминтного действия на все фазы развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у кошек и собак, включая *Toxocara cati*, *Toxocara canis*, *Toxocara mystax*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*, *Mesocestoides lineatus*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Diphyllobotrium 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 неизменном виде с фекалиями (93 %).

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. 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, реэскретируется 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 необходимого уровня цестодоцидной активности и повысить степень безопасности препарата для кошек и собак старше 6 лет.

Силибин – природный флавоноид, получаемый из расторопши пятнистой (*Silybum marianum* L.), обладая антиоксидантным, мембраностабилизирующим и противовоспалительным действием, оказывает цитопротекторный эффект, корректирует неблагоприятное влияние химических соединений на биохимический статус гепатоцитов, ускоряет регенерацию клеток печени. Силибин частично всасывается в желудочно-кишечном тракте (до 23–47%), его максимальная концентрация в крови достигается через 4–6 ч; выводится из организма в основном с желчью (до 80%) и в незначительной степени (около 5%) почками, главным образом в неизменном форме.

Празител[®] Особый суспензия по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), в рекомендуемых дозах не оказывает иммунотоксического, сенсибилизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносится животными, в том числе стареющими и ослабленными, с изменениями в процессах обмена веществ и функционирования организма.

III. Порядок применения

11. Празител[®] Особый суспензию назначают с профилактической и лечебной целью кошкам и собакам старше 6 лет при нематодозах (токсокариоз, токсаскариоз, унцинариоз,

анкилостомоз), цестодозах (дипилидиоз, тениидоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) и ассоциативных нематодозно-цестодозных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению Празител[®] Особый суспензии является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, выраженные нарушения функции почек и печени.

13. Препарат применяют животным перорально однократно в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно с помощью шприца-дозатора, используя модификацию, соответствующую виду и массе животного, в следующих дозах:

кошкам и собакам массой до 5 кг – 1 мл на 1 кг массы животного «Празител[®] Особый суспензии для кошек» и «Празител[®] Особый суспензии для собак с массой тела до 5 кг»;

собакам массой от 5 кг – 1 мл на 5 кг массы животного «Празител[®] Особый суспензии для собак с массой тела от 5 до 25 кг» и «Празител[®] Особый суспензии для собак с массой тела от 25 до 50 кг».

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 3 месяца, а также за 10-14 дней до вакцинации.

14. 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.

15. Особенности действия при первом применении Празител[®] Особый суспензии или при ее отмене не установлено.

16. Дегельминтизацию беременных самок, при необходимости, проводят с осторожностью во второй половине беременности после консультации с ветеринарным врачом, кормящих самок – не ранее чем 3 недели после родов.

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

18. 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[®] Особый суспензии прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

19. Празител[®] Особый суспензию не следует применять одновременно с пиперазином и средствами, ингибирующими холинэстеразу, в связи с возможным взаимным усилением токсичности.

20. Празител[®] Особый суспензия не предназначена для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Празител[®] Особый суспензия 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.

22. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

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

23. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Празител[®] Особый суспензией. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименования и адреса производственных площадок производителей 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

Номер регистрационного удостоверения 77-3-2.17-3580№ПВР-3-1.0/00311