

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

13 МАЙ 2022

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Празител® Особый суспензия

(Организация-разработчик ООО «НВП «Астрафарм», 117246, г. Москва
Научный проезд, д. 20 стр.3, эт. 3, пом. I, ком. 35)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-3.22-4860№ПВР- 3-1.0/00311.

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование 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 котят» и «для собак и щенков массой 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 и щенков массой от 5 до 25 кг» и «для собак и щенков массой 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 котят» и «для собак и щенков массой до 5 кг») или от желтого до коричнево-желтого цвета («для собак и щенков массой от 5 до 25 кг» и «для собак и щенков массой 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 со дня 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 или 30 мл: «для кошек и котят», «для собак и щенков массой до 5 кг» и «для собак и щенков массой от 5 до 25 кг»;

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

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

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

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0 °С до 30 °С, после первого 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. Фармакологическая группа: антигельминтные средства в комбинациях.

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 неизмененном 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. 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 празиквантела, где R-празиквантел отвечает за цестодоцидную активность, а S-празиквантел мало активный, обуславливает горький вкус), позволило снизить концентрацию соединения при сохранении необходимого уровня цестодоцидной активности, существенно снизить токсичность препарата и повысить степень безопасности препарата для котят и щенков, беременных и лактирующих кошек и сук, стареющих кошек и собак старше 6 лет.

Силибин – природный флавоноид, получаемый из расторопши пятнистой (*Silybum marianum* L.), обладающая 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 неизменной 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, сенсibilизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносится котятами, щенками, беременными и лактирующими, а также стареющими и ослабленными животными.

III. Порядок применения

11. Празител® Особый суспензию назначают с профилактической и лечебной целью щенкам и котят, кошкам и сукам в период беременности и лактации, стареющим (старше 6 лет), ослабленным и с изменениями в процессах обмена веществ животным при кишечных нематодозах (токсокароз, токсамариоз, 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.

Не следует применять препарат самкам в первую половину беременности, щенкам моложе 2-недельного возраста и котят моложе 3-

недельного возраста, а также больным инфекционными болезнями животным.

13. При работе с Празител[®] Особый суспензией 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 попадании препарата на кожу необходимо смыть его проточной водой.

При случайном контакте лекарственного препарата со слизистой оболочкой глаза, его необходимо промыть большим количеством проточной воды.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует соблюдать меры предосторожности при работе с Празител[®] Особый суспензией. В случае проявления аллергических реакций следует обратиться в медицинское учреждение, при себе иметь инструкцию по применению препарата или упаковку. При случайном попадании препарата в организм человека применяют симптоматические средства.

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

14. Дегельминтизацию сук и кошек рекомендуется проводить во второй половине беременности или с первой недели после родов и начала лактации, щенков с 2-недельного возраста и котят с 3-недельного возраста.

15. Препарат применяют животным перорально однократно с небольшим количеством корма или вводят принудительно с помощью шприца-дозатора, используя модификацию, соответствующую виду и массе животного, в следующих дозах (мл/кг массы животного):

кошкам и котят – 1 мл/кг «Празител[®] Особый суспензия для кошек и котят»;

собакам и щенкам массой менее 5 кг – 1 мл/кг «Празител[®] Особый суспензия для собак и щенков массой до 5 кг»;

собакам и щенкам массой 5 кг и более – 1 мл/5 кг «Празител[®] Особый суспензия для собак и щенков массой от 5 до 25 кг» или «Празител[®] Особый суспензия для собак и щенков массой 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 перед вакцинацией.

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

17. При значительной 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® Особый 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® Особый суспензия или при его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки её следует провести как можно скорее и в той же дозе.

21. Празител® Особый 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, пом. I, ком. 35
Тел/факс: (495) 785-83-50

Заместитель директора
ООО «НВП «Астрафарм»



А. О. Сиротюк