

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

13 МАЙ 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Празител[®] суспензия

(Организация-разработчик ООО «НПК «СКИФФ»; 117246, г. Москва,
Научный проезд дом 20, строение 3, этаж 2, помещение 204)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-4.17-3706 № ПВР-3-4.5/01587

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: 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 Празител[®] суспензия 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.

Празител[®] суспензию запрещается применять по истечении срока годности.

4. Празител[®] суспензию выпускают расфасованной по 15 мл во флаконы из темного стекла вместимостью 20 мл или 30 мл (для кошек и котят) и 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 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. Хранить Празител® суспензию 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. Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства в комбинациях.

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 неизменном 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, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) 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. По окончании работы руки вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Празител® суспензией.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или упаковку).

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 три 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 ООО «НВП «Астрафарм»; 117246, производственной площадки г. Москва, Научный проезд дом 20, производителя лекарственного стр. 3. Тел/факс: (495) 785-83-50/70. препарата для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, ООО «НВП «Астрафарм»; 117246, уполномоченной держателем или г. Москва, Научный проезд дом 20, владельцем регистрационного стр. 3, этаж 3, пом. I, ком. 35. удостоверения лекарственного Тел/факс: (495) 785-83-50/70. препарата на принятие претензий от потребителя.

Директор
ООО «НПК «СКИФФ»



Т. В. Берштайнис

A handwritten signature in blue ink, located in the bottom left corner of the page.