

1
СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

29.05.2025

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фенпраз Форте таблетки

(Организация-разработчик: ООО «Агробiosoнаб»,
105064, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 74-3-11.25-5332N/ПВР-3-11.25/04091

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Фенпраз Форте таблетки (Fenpraz Forte tablets).

Международное непатентованное наименование: пирантела памоат, празиквантел, фебантел, ивермектин.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Лекарственный препарат Фенпраз Форте таблетки содержит в качестве действующих веществ пирантела памоат, празиквантел, фебантел и ивермектин.

Лекарственный препарат выпускают в четырех дозировках:

- Фенпраз Форте таблетки для котят и щенков с содержанием в 1 таблетке, рассчитанной на 2 кг массы животного, действующих веществ: пирантела памоата – 28,8 мг, празиквантела – 10 мг, фебантела – 30 мг, ивермектина – 0,012 мг;

- Фенпраз Форте таблетки для кошек и собак мелких пород с содержанием в 1 таблетке, рассчитанной на 5 кг массы животного, действующих веществ: пирантела памоата – 72 мг, празиквантела – 25 мг, фебантела – 75 мг, ивермектина – 0,03 мг;

7

- Фенпраз Форте таблетки для собак средних пород с содержанием в 1 таблетке, рассчитанной на 10 кг массы животного, действующих веществ: пирантела памоата – 144 мг, празиквантела – 50 мг, фебантела – 150 мг, ивермектина – 0,06 мг;

- Фенпраз Форте таблетки для собак крупных пород с содержанием в 1 таблетке, рассчитанной на 20 кг массы животного, действующих веществ: пирантела памоата – 288 мг, празиквантела – 100 мг, фебантела – 300 мг, ивермектина – 0,12 мг.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит: диоксид кремния коллоидный, стеарат кальция, ароматизатор, целлюлозу микрокристаллическую, кроскармеллозу натрия, лактозу.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого цвета с фаской и разделительной риской на одной стороне. Допускаются вкрапления темно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Фенпраз Форте таблетки выпускают расфасованным по 2, 6, 10 и 50 таблеток в блистеры (контурную ячейковую упаковку из полимерных материалов и фольги алюминиевой) или в полимерные банки (флаконы), герметично укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия, упакованные в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению и стикерами для ветеринарного паспорта.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта на лекарственный препарат или требования ветеринарной организации.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат относится к фармакотерапевтической группе: антигельминтные средства в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав лекарственного препарата пирантела памоата, празиквантела, фебантела и ивермектина обладает широким спектром антигельминтного действия в отношении круглых и ленточных гельминтов, включая *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trihuris vulpis*, *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., личиночных фаз развития (микрофилярий) *Dirofilaria immitis* и *Dirofilaria repens*, эффективна против простейших рода лямблий *Giardia* spp., паразитирующих у собак и кошек.

Пирантела памоат – соединение из группы пиримидинов, оказывает выраженное нематодоцидное действие. Механизм действия пирантела основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервно-мышечных синапсах путем деполяризации мембран мышечных клеток, что вызывает паралич мышечной системы нематод. Пирантел плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, что обеспечивает его пролонгированное действие на гельминтов в кишечнике. Выводится из организма в основном в неизмененном виде с фекалиями (93 %).

Празиквантел – синтетическое производное пиразинизохинолина, активен в отношении половозрелых и неполовозрелых цестод. Механизм действия празиквантела основан на индуцировании распада тегумента и ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминтов, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель паразитов 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, реэкскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80 %) в течение 24 часов.

Фебантел относится к пробензимидазолам, биотрансформирующимся в организме в бензимидазолы, активен в отношении нематод. Механизм действия фебантела основан на нарушении транспорта глюкозы и микротубулярной функции паразита, ингибировании фумаратредуктазы и синтеза АТФ, повышении проницаемости клеточных мембран, что приводит к нарушению мышечной иннервации, параличу, гибели паразита и способствует

его элиминации из желудочно-кишечного тракта. Фебантел всасывается в кишечнике, метаболизируется в печени и выделяется с желчью в просвет кишечника, где частично отмечается его повторная резорбция. Выводится из организма как в неизменной форме, так и в виде нескольких метаболитов с фекалиями и мочой.

Ивермектин — макроциклический лактон, обладает выраженным антигельминтным действием в отношении личиночных и половозрелых фаз развития нематод. Механизм действия ивермектина заключается в его влиянии на величину тока ионов хлора через мембраны нервных и мышечных клеток паразита. Основной мишенью являются глутамат-чувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита. Максимальная концентрация ивермектина в плазме крови отмечается через 3-6 часов после перорального введения. Выводится ивермектин из организма в основном с желчью, фекалиями и частично с мочой.

Лекарственный препарат по степени воздействия на организм относится к малопоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), при применении в рекомендуемых дозах хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возрастов.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Фенпраз Форте таблетки применяют собакам и кошкам с 3-недельного возраста с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез), цестодозах (тениидозы, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз), смешанных нематодо-цестодозных инвазиях, гиардиозе (лямблиозе); с профилактической целью при дирофиляриозе.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к его компонентам (в том числе в анамнезе). Не следует применять лекарственный препарат истощенным, больным инфекционными заболеваниями и выздоравливающим животным. Не следует применять лекарственный препарат собакам и кошкам в возрасте до 3 недель и/или имеющим массу менее 0,5 кг, а также животным других видов.

Собакам с MDR1-мутацией, ввиду повышенной чувствительности к макроциклическим лактонам, лекарственный препарат применяют под наблюдением ветеринарного врача.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз их необходимо промыть большим количеством воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

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

14. Возможность применения лекарственного препарата самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата. Не допускается дегельминтизация самок в первой половине беременности и ранее чем через 2-3 недели после родов, а также щенков и котят моложе 3-х недельного возраста.

15. Лекарственный препарат применяют животным внутрь однократно, индивидуально, в утреннее время с небольшим количеством корма или принудительно вводят на корень языка.

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств не требуется. При дегельминтизации животного рекомендуется проводить дезинфекцию и дезинвазию мест содержания животных во избежание повторного заражения.

Животных дегельминтизируют с лечебной целью по показаниям, с профилактической целью – ежеквартально, перед вакцинацией - за 10-14 суток до вакцинации, перед родами - за 10 суток до предполагаемых родов в терапевтических дозах, указанных в таблице:

Вид животного	Вид препарата	Масса животного	Доза
Котята и щенки	Фенпраз Форте таблетки для котят и щенков	0,5-1 кг	½ таблетки
		1-2 кг	1 таблетка
		2-3 кг	1 + ½ таблетки
		3-4 кг	2 таблетки
		Далее 1 таблетка на каждые 2 кг массы животного.	
Кошки и собаки мелких пород	Фенпраз Форте таблетки для кошек и собак мелких пород	1-2,5 кг	½ таблетки
		2,5-5 кг	1 таблетка
		5-10 кг	2 таблетки
		Далее 1 таблетка на каждые 5 кг массы животного.	
Собаки средних пород	Фенпраз Форте таблетки для собак средних пород	2,5-5 кг	½ таблетки
		5-10 кг	1 таблетка
		10-20 кг	2 таблетки
		Далее 1 таблетка на каждые 10 кг массы животного.	
Собаки крупных пород	Фенпраз Форте таблетки для собак крупных пород	10-20 кг	½ таблетки
		20-30 кг	1 + ½ таблетки
		30-40 кг	2 таблетки
		40-50 кг	2 + ½ таблетки
		50-60 кг	3 таблетки
		Далее 1 таблетка на каждые 20 кг массы животного.	

Для снижения количества циркулирующих микрофилярий у животных, инвазированных *Dirofilaria immitis* или *Dirofilaria repens*, лекарственный препарат применяют ежемесячно.

С целью профилактики дирофиляриоза в неблагополучном по заболеванию регионе лекарственный препарат применяют в весенне-летне-осенний период: однократно - перед началом лета комаров (март-апрель), ежемесячно - с апреля по октябрь и однократно (последний раз в сезоне) – через 1 месяц после окончания лета комаров (октябрь-ноябрь).

Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных.

Для лечения лямблиоза лекарственный препарат применяют один раз в день в течение 3-х суток.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как

правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата возможны следующие клинические проявления: повышенная саливация, диарея или рвота. Указанные симптомы кратковременны, самопроизвольно исчезают и не требуют применения других лекарственных средств.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, диарея и рвота. В этом случае проводят симптоматическую терапию.

18. Лекарственный препарат не следует применять одновременно с пиперазином, левамизолом и средствами, ингибирующими холинэстеразу, ввиду возможного взаимного усиления токсичности.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата или при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

ООО «Агробиоснаб»,
143985, Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

АО «Агробιοпром»,
143985, Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
держателем или владельцем
регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие
претензий от потребителя.

ООО «Агробиоснаб»,
РФ, 105064, город Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Басманный,
ул. Казакова, д.6, стр. 1.

Генеральный директор
ООО «Агробиоснаб»



В.И. Чупахин