СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

04 ИЮЛ 2023

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Празител® плюс таблетки

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

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-10.17-3873№ПВР-3-3.5/01546

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Празител® плюс таблетки (Prazitel plus tabulettae);

международное непатентованное наименование действующих веществ: празиквантел, пирантел, фенбендазол.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Празител® плюс таблетки в качестве действующих веществ в одной таблетке (550 мг) содержат: празиквантел – 50,0 мг, пирантела памоат – 140,0 мг, фенбендазол – 100,0 мг и вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; крахмал кукурузный прожелатинизированный, крахмал кукурузный, натрия сульфит; кальция стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; натрий кроскармеллозу; гипромеллозу; алюмосиликат магния, полиэтиленгликоль 40 гидрогенизированного касторового масла.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки круглой, плоскоцилиндрической формы с фаской, риской и логотипом «ПР», светло-жёлтого цвета с зеленоватым оттенком, допускаются вкрапления.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения, в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Празител® плюс таблетки запрещается применять по истечении срока годности.

4. Празител® плюс таблетки выпускают расфасованными в блистеры или стрипы по 2 таблетки (для собак массой до 20 кг) или по 6 таблеток (для собак массой от 20 кг). Блистеры (стрипы) помещают поштучно в картонную пачку с инструкцией по применению и наклейками в ветеринарный паспорт.

5. Хранить Празител® плюс таблетки следует в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от минус 10°С до 25°С.

6. Празител® плюс таблетки 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. Фармакологическая группа: антигельминтные средства в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав препарата празиквантела, пирантела памоата и фенбендазола обеспечивает широкий спектр антигельминтного действия на круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак и щенков, в том числе Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Trichuris vulpis, Ancylostoma caninum, Echinococcus granulosus, Alveococcus multilocularis, Mesocestoides lineatus, Taenia spp., Multiceps multiceps, Dipylidium caninum, Diphyllobothrium latum.

Празиквантел – 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. 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.

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 %) в течение 24 – 48 часов.

Фенбендазол – соединение группы бензимидазола, обладает широким спектром нематодоцидного и цестодоцидного действия, активно в отношении нематод желудочно-кишечного тракта, и цестод. Механизм действия фенбендазола заключается в разрушении микроканальцев в клетках кишечника гельминтов и нарушении энергетических процессов, что приводит к гибели паразитов. После перорального введения препарата фенбендазол легко всасывается в кишечнике и распределяется в органах и тканях животного; выделяется из организма в неизменной форме и в виде метаболитов, в основном с желчью и частично с мочой, у лактирующих животных также с молоком.

Празител® плюс таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007), в рекомендуемых дозах не оказывают иммунотоксического,

сенсибилизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия.

III. Порядок применения

11. Празител® плюс таблетки применяют для дегельминтизации собак массой более 10 кг с профилактической и лечебной целью при цестодозах (эхинококкоз, альвеококкоз, мезоцестоидоз, тениоз, мультицептоз, дипилидиоз, дифиллоботриоз), нематодозах (токсокароз, токсаскариоз, унцинариоз, трихуроз, анкилостомоз) и ассоциативных нематодозно-цестодозных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная непереносимость его компонентов (в том числе в анамнезе). Не следует применять лекарственный препарат истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При применении Празител® плюс таблеток 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 избегать прямого контакта с Празител® плюс таблетками. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается применять для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Возможность применения Празител® плюс таблеток сукам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения. Не допускается дегельминтизация сук в первой половине беременности и ранее чем через 2-3 недели после родов, а также щенков моложе 2-недельного возраста.

15. Празител® плюс таблетки применяют собакам перорально индивидуально, однократно, в утреннее кормление с небольшим количеством корма в дозе 1 таблетка на 10 кг массы животного.

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств не требуется. При сильной степени инвазии дегельминтизацию рекомендуется повторить через 10 дней. С профилактической целью дегельминтизацию собак проводят ежеквартально, а также за 10-14 дней перед вакцинацией.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Празител® плюс таблеток в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, нарушения работы желудочно-кишечного тракта. В этих случаях животному назначают энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. Празител® плюс таблетки не следует применять совместно с пиперазином, левамизолом и средствами, ингибирующими холинэстеразу, в

связи с возможным взаимным усилением токсичности.

19. Особенностей действия при первом применении Празител® плюс таблеток или при их 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® плюс таблетки не предназначены 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, строение 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, строение 3, этаж 3, помещение I, комната 35. тел/факс: (495) 785-83-50/70.

Директор ООО «НПК «СКиФФ» Т. В. Берштайнис

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «СКиФФ» ОГРН 1037739165711 МОСКВА