

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

17.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фенпраз суспензия.

(Организация-разработчик: АО «Агробιοпром»,
105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова. д.6, стр. 1, Э. 3, пом. XIII)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-10.20-4672/НПВР-3-10.20/0356

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Фенпраз суспензия (Fenpraz suspension).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: пирантел, празиквантел, фенбендазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Лекарственный препарат Фенпраз суспензия в 1 мл в качестве действующих веществ содержит:

для собак мелких пород и щенков: пирантела памоат – 28 мг, празиквантел – 10 мг, фенбендазол – 3 мг;

для кошек и котят: пирантела памоат – 28 мг, празиквантел – 10 мг, фенбендазол – 3 мг;

для собак средних пород и щенков: пирантела памоат – 56 мг, празиквантел – 20 мг, фенбендазол – 6 мг;

для собак крупных пород и щенков: пирантела памоат – 56 мг, празиквантел – 20 мг, фенбендазол – 6 мг.

В качестве вспомогательных веществ лекарственный препарат содержит сорбит, лимонную кислоту, бензоат натрия, сорбат калия, аспасвит, келтрол, ПЭГ-400 и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию светло-желтого цвета. Допускается расслоение суспензии, исчезающее после взбалтывания.

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

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Фенпраз суспензия выпускают расфасованным по 5, 10 и 20 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия, упакованные в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению, шприцом-дозатором 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 °С до 25 °С.

После первого вскрытия флакона - не более 3-х недель в темном месте при температуре 6-8 °С.

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

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

8. Лекарственный препарат Фенпраз суспензия отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Фенпраз суспензия относится к фармакотерапевтической группе антигельминтных лекарственных средств в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав лекарственного препарата празиквантела, пирантела памоата и фенбендазола обладает широким спектром антигельминтного действия в отношении круглых и ленточных гельминтов, а также простейших рода лямблий, паразитирующих у собак и кошек, включая *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trihuris vulpis*, *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides* spp., *Giardia* spp.

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 в желудочно-кишечном тракте, что обеспечивает его пролонгированное действие на гельминтов в желудочно-кишечном тракте. Выводится из организма в основном в неизмененном 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. 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.

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

Фенпраз суспензия по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 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 суспензия назначают 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) и гиардиозе (лямблиозе).

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Не следует применять лекарственный препарат истощенным, больным инекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения. По окончании работы руки следует тщательно вымыть с теплой водой с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, их помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Возможность применения препарата Фенпраз суспензии самкам в период беременности и вскармливания приплода определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному

рisku его применения. Не допускается дегельминтизация в первой половине беременности и ранее, чем через 2-3 недели после родов, а также щенков и котят моложе 3-хнедельного возраста

15. Лекарственный препарат Фенпраз суспензию применяют животным внутрь однократно, индивидуально, в утреннее время в следующих дозах: собакам мелких пород и щенкам в дозе 1 мл на 2 кг массы животного; кошкам и котятam в дозе 1 мл на 2 кг массы животного; собакам средних пород и щенкам в дозе 1 мл на 4 кг массы животного; собакам крупных пород и щенкам в дозе 1 мл на 4 кг массы животного с небольшим количеством корма или непосредственно внутрь в защечную область при помощи шприца-дозатора.

Перед каждым применением флакон с лекарственным препаратом следует тщательно встряхнуть.

При дегельминтизации животных массой менее 0,5 кг, непосредственно перед применением к отмеренной дозе суспензии добавляют 0,5 мл кипяченной воды, тщательно взбалтывают и вводят животному внутрь.

С лечебной целью при нематодозах и цестодозах животных дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью – ежеквартально.

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

Перед вакцинацией или случкой препарат применяют за 10-14 суток и за 10 суток до предполагаемых родов животных.

Перед применением препарата предварительной голодной диеты и применения слабительных средств не требуется.

При дегельминтизации животного рекомендуется проводить дезинфекцию и дезинвазию мест содержания животных во избежание повторного заражения.

16. Побочных явлений и осложнений 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 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 лекарственного препарата при первом приеме 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 Фенпраз суспензия не предназначен для применения продуктивным животным.

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

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

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

АО «Агробιοпром», 105064,
Россия, г. Москва, ул. Казакова.
д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII.