

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

23.05.2019

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Дирофен[®]-паста 20 и 60

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-11.18-4267N/ПВР-3-4.6/01693

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Дирофен[®]-паста 20 и 60 (Dirophen - pasta 20 и 60);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
пирантел и празиквантел.

2. Лекарственная форма: паста для приема внутрь.

Лекарственный препарат выпускают в двух дозировках: Дирофен[®]-паста 20 (для котят, щенков, хорьков и декоративных грызунов) и Дирофен[®]-паста 60 (для взрослых собак и кошек), содержащих в 1 мл в качестве действующих веществ, соответственно: пирантела памоат - 15 мг и 45 мг и празиквантел - 5 мг и 15 мг, а также вспомогательные вещества: масло тыквенное, глицерин, Наткарбоксиметилцеллюлозу, полисорбат-80, сукралозу, ксантановую камедь, аспасвит Ц 200, калия сорбат, натрия бензоат, кислоту лимонную, 20% эмульсию полидиметилсилоксана, воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой пасту мазеобразной консистенции светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия – 90 суток.

Запрещается применение Дирофен[®]-пасты 20 и 60 по истечении срока годности.

4. Выпускают Дирофен[®]-пасту 20 и 60 по 5, 6, 7 и 10 мл в полимерных шприцах-дозаторах, упакованных поштучно в картонные пачки в комплекте с инструкцией по применению и наклейкой в ветеринарный паспорт.

5. Хранят препарат 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. Дирофен[®]-пасту 20 и 60 следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Дирофен®-паста 20 и 60 относится к фармакотерапевтической группе: антигельминтные средства в комбинациях.

10. Комбинация, входящих в состав препарата пирантела и празиквантела памоата обладает широким спектром антигельминтного действия на все фазы развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак, кошек, хорьков (*Toxocara canis*, *Toxocara mystax*, *Toxascaris leonina*, *Taenia solium*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocostoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*) и у декоративных грызунов (*Syphacia obvelata*, *Syphacia muris*, *Aspicularis tetraptera*, *Rodentolepis straminea*, *Hymenolepis nana*, *Hymenolepis diminuta*).

Пирантела памоат – соединение группы пиримидинов, активно в отношении половозрелых и неполовозрелых нематод, 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 (93%) с фекалиями.

Празиквантел – соединение группы пиразинизохинолинов, активно в отношении половозрелых и неполовозрелых цестод; механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента и ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель 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, распределяется в органах и тканях животного; связывается с сывороточными белками крови (70-80%), частично метаболизируется в печени, реэскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80%).

Дирофен®-паста 20 и 60 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия. Хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возрастов, хорьками и грызунами.

III. Порядок применения

11. Дирофен®-пасту 20 назначают котяткам и щенкам с 3-недельного возраста, хорькам и декоративным грызунам с 3-4-недельного возраста, Дирофен®-пасту 60 – взрослым собакам и кошкам, с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) и смешанных нематодо-цестодозных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная непереносимость компонентов препарата (в том числе в анамнезе).

Дирофен[®]-пасту 20 и 60 не следует применять истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При работе с Дирофен[®]-пастой 20 и 60 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 случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Дирофен[®]-паста 20 и 60. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека, следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Запрещается использование пустых шприцов-дозаторов из-под препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Дирофен[®]-пасту 20 и 60 не следует применять самкам в первой половине беременности, щенкам, котят, грызунам и хорькам моложе 3-недельного возраста.

Беременным самкам при необходимости препарат назначают за 3 недели до предполагаемых родов с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача, самкам в период вскармливания потомства – через 3 недели после родов.

15. Дирофен[®]-пасту 20 и 60 применяют животным индивидуально, однократно, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка с помощью шприца-дозатора в следующих дозах:

взрослым собакам и кошкам - 1 мл Дирофен[®]-пасты 60 на 3 кг массы животного;

котят, щенкам, хорькам и декоративным грызунам - 1 мл Дирофен[®]-пасты 20 на 1 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 проводят в терапевтической дозе один раз в 3 месяца, а также перед каждой вакцинацией.

16. При применении Дирофен[®]-пасты 20 и 60 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При значительной передозировке у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, расстройства желудочно-кишечного тракта. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Дирофен[®]-пасту 20 и 60 не следует применять одновременно с пиперазином и средствами, ингибирующими холинэстеразу.

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

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной дегельминтизации применение Дирофен[®]-пасты 20 и 60 возобновляют в той же дозе, по той же схеме.

21. Дирофен[®]-паста 20 и 60 не предназначена для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.