

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

24.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Празивер®

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

Номер регистрационного удостоверения: 77-8-12.18-ЧЛ97Н17ВР3-6.0/02581

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Празивер® (Praziver);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
празиквантел, ивермектин.

2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Празивер® в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: празиквантел – 25 мг и ивермектин – 5 мг, а также вспомогательные вещества: натрия бензоат, ксантановую камедь, калия сорбат, Na-карбоксиметилцеллюлозу, кислоту лимонную, глицерин, 20% эмульсию полидиметилсилоксана, полисорбат - 80 и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до кремового цвета; при хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 60 суток.

Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают по 10, 30, 100 и 200 мл в полимерных флаконах и по 1 л и 5 л в полимерных бутылках и канистрах. Флаконы вместимостью до 200 мл упаковывают поштучно в картонные пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2°C до 25°C.

6. Празивер® 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. Празивер® относится к фармакотерапевтической группе: противопаразитарные средства в комбинациях.

10. Празиквантел и ивермектин обеспечивают широкий спектр противопаразитарного действия Празивера® против гельминтов, саркотоидных клещей, насекомых и личинок оводов.

Празиквантел – синтетическое производное изохинолинпиразина, активно в отношении половозрелых и неполовозрелых форм ленточных гельминтов. Механизм его действия основан на нарушении проницаемости мембран гельминта, повреждении наружной оболочки, стойкой деполяризации мышечных клеток, нарушении энергетического обмена, что вызывает генерализованное сокращение мускулатуры, переходящее в стойкий паралич, ведущий к гибели цестод.

Ивермектин - соединение класса макроциклических лактонов, активно в отношении имагинальных и личиночных фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, саркотоидных клещей, насекомых и личинок оводов.

Основной мишенью действия ивермектина являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение величины тока ионов хлора через мембранные нервных и мышечных клеток нарушает проведение импульсов, что приводит к параличу и гибели паразитов.

Празиквантел и ивермектин хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальных концентраций в плазме крови через 4-6 часов после перорального введения лекарственного препарата, в организме подвергаются биотрансформации, выводятся преимущественно с мочой, а также с фекалиями, у лактирующих животных – частично с молоком.

Празивер® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия, токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Празивер® применяют с лечебной и профилактической целью крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям и сельскохозяйственным птицам при нематодозах, цестодозах, оводовых инвазиях и саркотоидозах.

12. Противопоказанием к применению является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе.

Запрещается применение препарата Празивер® дойным животным в период лактации, а также беременным самкам, менее чем за 28 дней до предполагаемых родов, в связи с его выделением с молоком; сельскохозяйственным птицам, яйца которых будут использованы в пищевых целях, ремонтному молодняку кур, менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением препарата в яйцах. Не допускается применение препарата Празивер® истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При работе с препаратом Празивер® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. 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 Празивер®. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Запрещается применение препарата Празивер® самкам в период беременности менее чем 28 суток до предполагаемых родов.

15. Празивер® применяют животным перорально: крупному рогатому скоту и лошадям индивидуально, другим видам животных – индивидуально или групповым способом в смеси с концентрированным кормом.

Крупному рогатому скоту, лошадям, овцам и козам Празивер® применяют при нематодозах пищеварительного тракта (гемонхоз, буностомоз, эзофагостомоз, нематодиоз, хабертиоз, коопериоз, остертагиоз, стронгилоидоз, трихостронгилез, трихоцефалез, неоаскаридоз), нематодозах легких (диктиокаулез, мюллериоз, цистокаулез, протостронгилез), цестодозах (мониезиоз, авителлиоз, тизаниезиоз), гиподерматозе, гастрофиллезе, эзофагостомозе и саркоптоидозах в дозе 0,4 мл на 10 кг массы животного, при эстрозе – 0,6 мл на 10 кг массы животного.

При групповом способе применения дозу препарата, рассчитанную на группу не более 100 овец (коз), смешивают с концентрированным кормом из расчета 150-200 г корма на животное. Полученную лекарственную смесь засыпают в кормушки, обеспечив животным к ним свободный доступ.

Обработку животных против гельминтов проводят перед постановкой на стойловое содержание и весной перед выгоном на пастбище; против оводовых инвазий сразу после окончания лета оводов – однократно, при саркоптозе, псороптозе и хориоптозе – по показаниям двукратно с интервалом 7-12 дней.

Свиньям Празивер® применяют в дозе 0,6 мл на 10 кг массы животного: при нематодозах (аскаридоз, эзофагостомоз, метастронгилез, трихоцефалез, стронгилоидоз) – однократно, при саркоптозе – двукратно с интервалом 7-10 суток.

Препарат в дозе, рассчитанной на группу не более чем 50 свиней, смешивают с половиной нормы корма и раскладывают по кормушкам, обеспечивая животным свободный доступ к ним.

Цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур, гусям и уткам Празивер® применяют при нематодозах (гангулетеракидоз, аскаридиоз, гетеракидоз) и цестодозах (дрепанидотениоз, гименолепидозы, райетинозы) с кормом в утреннее кормление в дозе 0,2 мл на 1 кг массы птицы.

Перед использованием емкость с лекарственным препаратом необходимо тщательно взболтать.

Перед массовыми обработками каждую серию лекарственного препарата испытывают на небольшой группе животных (5-7 голов) разного возраста и массы. При отсутствии в течение 3 дней осложнений приступают к обработке всего поголовья.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и появлении побочных явлений и осложнений использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

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

18. Празивер® не следует применять одновременно с пиперазином и препаратами, ингибирующими холинэстеразу.

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

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной дозы, препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозе, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота, овец, коз, свиней и лошадей разрешается не ранее чем через 28 суток, гусей и уток – не ранее чем через 20 суток, кур – не ранее чем через 15 суток после последнего применения Празивера®. Мясо животных и птиц, вынужденно убитых ранее установленных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

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.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Празивера®, утвержденная Россельхознадзором 14 сентября 2015 года.