

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

01.03.2017

Н.А.ВЛАСОВ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Дирофен®-пасты 20 и 60 для дегельминтизации взрослых собак и кошек, щенков, котят, хорьков и декоративных грызунов (организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва, ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Дирофен®-паста 20 и 60 (Dirophen - pasta 20 и 60).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: пирантел и празиквантел.

2. Лекарственная форма: паста для орального применения.

Лекарственный препарат выпускают в двух дозировках: Дирофен® -паста 20 (для взрослых кошек, котят, щенков, хорьков и декоративных грызунов) и Дирофен® -паста 60 (для взрослых собак), 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, твин-80, цикламат, сахарин и аспартам, натрия бензоат, Na-карбоксиметилцеллюлозу и воду очищенную.

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

Срок годности при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

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.

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 комбинированным антигельминтным препаратам. Благодаря входящим в состав препарата празиквантелу и пирантелу, он обладает широким спектром антигельминтного действия на половозрелые и личиночные стадии развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак, кошек и хорьков (*Toxocara canis*, *Toxocara mystax*, *Taenia solium*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*) и у декоративных грызунов (*Syphacia obvelata*, *Syphacia muris*, *Aspicularis tetraptera*, *Rodentolepis straminea*, *Hymenolepis nana*, *Hymenolepis diminuta*).

10. Механизм действия празиквантела и пирантела памоата, входящих в состав лекарственного препарата, основан на ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполаризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель гельминтов и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта.

При пероральном введении лекарственного препарата празиквантел быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1-3 часа, и распределяется в органах и тканях животного; выводится из организма в основном с мочой (до 80%) в течение 24 часов. Пирантел памоат плохо всасывается, что обеспечивает его пролонгированное действие на гельминтов в кишечнике; выводится из организма в основном в неизменном виде с фекалиями (93%).

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 sensibilizing действия. Хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возрастов, хорьками и грызунами.

III. Порядок применения

11. Дирофен[®]-пасту 20 назначают взрослым кошкам, котяткам и щенкам с 3-недельного возраста, хорькам и декоративным грызунам с 3-4-недельного возраста, Дирофен[®]-пасту 60 – взрослым собакам с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсамаскаридоз, унцинариоз, трихоцефалез, анкилостомоз), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) и смешанных цестодозно-нематодозных 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. 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 - 1 мл Дирофен[®]-пасты 60 на 3 кг массы животного;

взрослым кошкам, щенкам, котяткам, 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 рекомендуют повторить через 10 дней.

С профилактической целью дегельминтизацию проводят в терапевтической дозе один раз в 3 месяца, а также перед каждой вакцинацией.

14. 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.

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

16. Дирофен[®]-пасту 20 и 60 не следует применять самкам в первой половине беременности, щенкам, котяткам, 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, кормящим самкам – через 2-3 недели после родов.

17. Препарат предназначен для однократного применения.

18. 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 аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

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

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

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Дирофен[®]-пастой 20 и 60 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Во время работы с лекарственным препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом. Запрещается использование пустых шприцов-дозаторов из-под препарата для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

23. 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 Дирофен[®]-пастой 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).

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

ООО НПО «Апи-Сан», 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 НПО «Апи-Сан», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Дирофен[®]-пасты 20 и 60, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2016 года.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-7.12-0653 МПВР-3-4.6/01693