

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Фениквантел®

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
 - торговое наименование: Фениквантел® (Pheniquantel);
 - международное непатентованное наименование: празиквантел, оксфендазол.
2. Лекарственная форма: таблетки для приёма внутрь.

Фениквантел® содержит в качестве действующих веществ комбинацию празиквантела и оксфендазола.

Фениквантел® выпускают в двух дозировках: Фениквантел® с содержанием 20 мг празиквантела и 45 мг оксфендазола в одной таблетке; Фениквантел® с содержанием 100 мг празиквантела и 225 мг оксфендазола в одной таблетке. В качестве вспомогательных веществ препарат содержит кремния диоксид коллоидный, кросповидон, повидон, сукралозу, аденозин 5/-монофосфат динатриевую соль, хлорид натрия, полисорбат 80, целлюлозу микрокристаллическую, магния стеарат, сорбитан моностеарат, гидроксипропилметилцеллюлозу, краситель Ферронат Р "Горький шоколад", краситель «Лак желтый солнечный закат», ароматизатор «Говядина», ароматизатор «Оптимальный»

3. По внешнему виду Фениквантел® представляет собой плоские круглые таблетки от светло-коричневого до коричневого цвета, допускаются более темные и светлые вкрапления. Поверхность таблеток гладкая, с фаской, с двумя крестообразными разделительными бороздками на одной стороне и логотипом на другой стороне.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства. Неиспользованные части таблетки можно поместить в блистер и хранить до следующей дегельминтизации, но не более 6 месяцев.

Запрещается применение лекарственного препарата Фениквантел® по истечении срока годности.

4. Фениквантел® выпускают расфасованными по 2, 3, 5, 6, 10 таблеток в блистеры. Блистеры по 1, 2, 4 и 10 штук упаковывают в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 5°C до 25°C и относительной влажности не более 65%.

6. Фениквантел® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Фениквантел® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фениквантел® относится к фармакологической группе – антигельминтные средства в комбинациях.

10. Комбинация входящих в состав препарата празиквантела и оксфендазола обладает широким спектром антигельминтного действия на личиночные и имагинальные стадии развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак, в т.ч.: *Toxocara spp.*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllbothrium latum*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides spp.*

Празиквантел – соединение группы пиразиноизохинолинов. Механизм его действия основан на повышении притока ионов кальция в клетки паразитов, что приводит к генерализованному мышечному сокращению и параличу гельминтов. Кроме того, празиквантел вызывает нарушение целостности тегумента, что делает цестод уязвимыми для иммунной системы хозяина. Празиквантел хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови в течении 1 часа, обратимо связывается с белками сыворотки (70-80%), частично метаболизируется в печени, реэкскретируется в кишечник, выводится из организма в основном почками в виде метаболитов.

Оксфендазол – соединение группы бензимидазола, обладает широким спектром нематодоцидного и цестодоцидного действия, активен в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод желудочно-кишечного тракта, цестод и лямблий. Механизм действия оксфендазола заключается в разрушении микроканальцев в клетках кишечника гельминтов и нарушении энергетических процессов, что приводит к гибели паразитов. В отличие от фенбендазола, оксфендазол хорошо всасывается в кишечнике животных, что обеспечивает лучшую биодоступность. Максимальная концентрация оксфендазола в крови достигается через 2-3 часа, а период полувыведения из организма составляет около 5 часов.

После перорального введения лекарственного препарата празиквантел и оксфендазол всасываются в желудочно-кишечном тракте и распределяются в органах и тканях животного; выводятся из организма преимущественно почками.

Фениквантел® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007–76).

III. Порядок применения

11. Фениквантел® назначают собакам с лечебной и профилактической целью при:

- нематодозах: токсокароз, токсаскариоз, унцинариоз, анкилостомоз, трихоцефалез;
- цестодозах: тениозы, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестодоз;
- гиардиозе (лямблиозе);
- смешанных нематодо-цестодозных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению Фениквантел® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функции почек и печени, заболевания сердечно-сосудистой системы.

Препарат не предназначен для применения щенкам моложе 4-месячного возраста, животным, имеющим хронические заболевания, а также больным инфекционными болезнями, и продуктивным животным.

13. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Фениквантел®. Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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

14. Запрещается применение препарата беременным и лактирующим самкам, а также щенкам моложе 4 месяцев.

15. Фениквантел® применяют собакам во время кормления с небольшим количеством корма или задают принудительно на корень языка после кормления в терапевтической дозе 5 – 6,8 мг празиквантела и 11,25 – 15,3 мг оксфендазола на 1 кг массы животного.

При гельминтозах с лечебной и профилактической целью препарат назначают собакам однократно перорально в терапевтической дозе. При необходимости повторную дегельминтизацию проводят через 10-14 дней.

При лямблиозе с лечебной целью препарат применяют в терапевтической дозе 3 дня подряд. По окончании терапии рекомендуется оценить эффективность лечения.

Наиболее удобным является применение Фениквантел с содержанием 20 мг празиквантела и 45 мг оксфендазола — животным массой тела до 8 кг, и

Фениквантел с содержанием 100 мг празиквантела и 225 мг оксфендазола в одной таблетке — животным массой тела свыше 8 кг.

Рекомендуемые дозы препарата Фениквантел® в зависимости от массы животного представлены в таблице:

Вид животного	Масса животного	Доза
Фениквантел® с содержанием 20 мг празиквантела и 45 мг оксфендазола		
Для щенков и собак мелких пород	1 кг	$\frac{1}{4}$ таблетки
	2 кг	$\frac{1}{2}$ таблетки
	3 кг	$\frac{3}{4}$ таблетки
	4 кг	1 таблетка
	5 кг	1 $\frac{1}{4}$ таблетки
	6 кг	1 $\frac{1}{2}$ таблетки
	7 кг	1 $\frac{3}{4}$ таблетки
	8 кг	2 таблетки
Фениквантел® с содержанием 100 мг празиквантела и 225 мг оксфендазола в одной таблетке		
Для щенков и собак средних и крупных пород	от 8 до 10 кг	$\frac{1}{2}$ таблетки
	от 11 до 15 кг	$\frac{3}{4}$ таблетки
	от 16 до 20 кг	1 таблетка
	от 21 до 25 кг	1 $\frac{1}{4}$ таблетки
	от 26 до 30 кг	1 $\frac{1}{2}$ таблетки
	от 31 до 35 кг	1 $\frac{3}{4}$ таблетки
	от 36 до 40 кг	2 таблетки

Собакам массой тела свыше 40 кг режим дозирования составляет $\frac{1}{4}$ (четвертинка) таблетки препарата Фениквантел® с содержанием 100 мг празиквантела и 225 мг оксфендазола на каждые 5 кг массы тела животного.

Следует максимально точно определить массу животного перед проведением обработки во избежание передозировки

16. Побочных явлений и осложнений при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к активным компонентам препарата возможны гиперсаливация, диарея или рвота. Указанные симптомы кратковременны, самопроизвольно исчезают и не требуют применения лекарственных средств. В случае сохранения симптомов на протяжении 3 дней и более следует обратиться к ветеринарному врачу.

17. При передозировке препарата может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, диарея, рвота. В этом случае проводят симптоматическую терапию.

18. Не рекомендуется применять Фениквантел® с препаратами, содержащими пиперазин, ввиду возможного снижения эффективности, левамизолом и средствами, ингибирующими холинэстеразу, ввиду возможного взаимного усиления токсичности, при повышенной

чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе).

Фениквантел® не рекомендуется применять одновременно с препаратами, повышающими активность метаболизирующих ферментов печени (индукторами CYP450, такими как рифампицин, дексаметазон, противоэпилептическими средствами) в связи с возможным снижением эффективности празиквантела; одновременное применение с препаратами, снижающими активность метаболизирующих ферментов печени (ингибиторами CYP450, такими как эритромицин, кетоконазол, циметидин) может повышать концентрацию празиквантела в крови и, соответственно, увеличивать вероятность побочных эффектов.

19. Особенности действия лекарственного препарата в начале приема и при его отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не допускается превышение рекомендуемой дозы препарата для компенсации пропущенной.

21. Лекарственный препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В. И., д. 1.

Начальник ОРиС

Васильченко Д.И.