

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Прател[®] таблеток
для дегельминтизации собак и кошек

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK / «Эланко Юроп Лтд», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания)

1. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Прател[®] таблетки (Pratel[®] tabulettae).

Международное непатентованное наименование: пирантел, празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Прател[®] таблетки в качестве действующих веществ в 1 таблетке содержат пирантел эмбонат – 144 мг и празиквантел – 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: микрокристаллическую целлюлозу, лактозу, натрия сахарин, натрия крахмал гликолят и кукурузный крахмал, повидон, натрия кроскармеллозу, кремния диоксид и магния стеарат

3. По внешнему виду препарат представляет собой круглые таблетки бледно-желтого цвета с крестообразной насечкой с одной стороны.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Не применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Прател[®] таблетки, расфасованным по 10 таблеток в блистеры из фольги, помещенные по 1 или по 10 блистеров в картонные пачки.

5. Хранят Прател[®] таблетки в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от света месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Прател[®] таблетки относится к комбинированным антигельминтным лекарственным препаратам.

10. Комбинация входящих в состав препарата празиквантела и пирантела обеспечивает широкий спектр его антигельминтного действия на все фазы развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак и кошек, в том числе *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp.

Празиквантел – соединение группы пиразинизохинолинов, активно в отношении цестод, повышает проницаемость мембран клеток гельминта для ионов кальция, вызывает генерализованное сокращение мускулатуры паразита, переходящее в стойкий паралич, что приводит к гибели гельминтов.

Пирантел эмбоат (Е-1,4,5,6-тетрагидро-1-метил-2-{2-[2-тиенил]этонил} пиримидил) активен в отношении нематод, блокирует нейтромышечную передачу, нарушает проницаемость клеточных мембран, угнетает холинэстеразу, что вызывает паралич и гибель гельминтов.

При пероральном введении лекарственного препарата празиквантел хорошо всасывается в кишечнике, достигая максимальной концентрации в крови через 1-4 часа, связывается белками плазмы (до 80%), подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных моно- и полигидроксилированных метаболитов. Выводится из организма преимущественно с мочой, и в незначительных количествах – с фекалиями. Пирантел эмбоат плохо всасывается, что обеспечивает его пролонгированное действие на гельминтов в кишечнике; выводится в основном в неизменной форме с фекалиями.

Прател[®] таблетки по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76) в рекомендуемых дозах не оказывают сенсibilизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия. Хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возрастов.

III. Порядок применения

11. Прател[®] таблетки назначают собакам и кошкам с лечебной и профилактической целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз) и цестодозах (тениоз, дипилидиоз, эхинококкоз, мезоцестодоз).

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Не следует применять Прател[®] таблетки истощенным, больным инфекционными болезнями животным, а так же животным с выраженными нарушениями функции почек и печени.

13. Прател[®] таблетки применяют собакам и кошкам однократно, индивидуально в раздробленном виде с кормом или вводят принудительно на корень языка в дозах, указанных в таблице:

Таблица

Вид и масса животного	Доза Прател [®] таблеток (количество таблеток на животное)
Собаки:	
до 2 кг	1/4
2-5 кг	1/2
5-10 кг	1
10-20 кг	2
20-30 кг	3
30-40 кг	4
40-50 кг	5
Взрослые кошки	1/2
Котята	1/4

С лечебной целью Прател[®] таблетки применяют животным по показаниям однократно, с профилактической целью – один раз в квартал в терапевтической дозе.

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

14. При передозировке препарата у животного может наблюдаться избыточное слюноотделение, рвота и диарея.

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

16. Не следует применять Прател[®] таблетки щенкам и котятм моложе 6-недельного возраста, самкам в первую половину беременности.

Беременным самкам препарат применяют в последнюю треть беременности, лактирующим – через 2-3 недели после родов под наблюдением ветеринарного врача.

17. При применении Пратела[®] таблеток следует придерживаться рекомендуемых сроков дегельминтизации. В случае пропуска очередной профилактической дегельминтизации ее следует провести как можно скорее в той же дозе.

18. При применении Прател[®] таблеток в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и развитии аллергических реакций его использование прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Прател[®] таблетки не следует применять одновременно с антигельминтными средствами, содержащими пиперазин.

20. Прател[®] таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении Прател[®] таблеток следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу.

Запрещается использование пустой упаковки из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

22. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Прателом[®] таблетками.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды.

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).

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению для Прател[®] таблеток для дегельминтизации собак и кошек, утвержденная Россельхознадзором 12 апреля 2016 года.

Наименования производственных производителя препарата для применения.	и	адреса площадок лекарственного ветеринарного	«Lek Pharmaceuticals, d. d.» / «Лек Фармасьютикалс, д. д.», Verovskova 57, Ljubljana, 1526, Slovenia / Веровскова 57, Любляна, 1526, Словения.
--	---	---	--

Наименование, уполномоченной владелец удостоверения препарата на потребителя.	адрес организации, держателем регистрационного лекарственного препарата на принятие претензий от	ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, 10.
--	--	--

Номер регистрационного удостоверения 826-3-У.14-3647НТВЧ-3-3,3/01453