

07.08.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Дирофен[®] таблетки
(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 119121, г. Москва,
Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-14.19-4556№ПВР-3-7.14/03051

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Дирофен[®] таблетки (Dirophen tablets);
международные непатентованные наименования действующих веществ: фебантел, пирантел и празиквантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Выпускают препарат в трех дозировках: Дирофен[®] таблетки массой 120 мг для котят и щенков, Дирофен[®] таблетки массой 200 мг для кошек и собак мелких и средних пород и Дирофен[®] таблетки массой 1000 мг для собак крупных пород, содержащих в 1 таблетке в качестве действующих веществ соответственно: фебантела – 15 мг, 75 мг, 300 мг; пирантела памоата – 15 мг, 75 мг, 300 мг; празиквантела – 5 мг, 25 мг, 100 мг и вспомогательные вещества: лактозу, кальция стеарат, кремния диоксид коллоидный, тальк, поливинилпирролидон, натрия крахмалгликолят (Тип А) и целлюлозу микрокристаллическую.

3. По внешнему виду препарат представляет собой плоские таблетки круглой формы светло-желтого цвета, с двумя перпендикулярно расположенными разделительными бороздками на одной стороне. Допускается оттиск логотипа компании (А) на другой стороне таблетки.

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

Запрещается применение препарата Дирофен[®] таблетки по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 6 таблеток в стрипы из ламинированной бумаги или в банки из полимерного материала с крышками с контролем первого вскрытия и упакованные 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 °С до 25 °С.

6. Дирофен® таблетки 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® таблетки относятся к группе антигельминтных лекарственных средств в комбинации.

10. Комбинация пирантела памоата, празиквантела и фебантела, входящих в состав препарата, обеспечивает широкий спектр его антигельминтного действия на все фазы развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте у собак и кошек, в том числе, *Toxocara canis*, *Toxocara mystax (cati)*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Taenia solium*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*. Кроме того, фебантел обеспечивает антипротозойное действие препарата на простейших *Giardia spp*, паразитирующих у собак и кошек.

Пирантела памоат – соединение группы пиримидинов, механизм его действия основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервно-мышечных синапсах путем деполяризации мембран мышечных клеток, что вызывает паралич мышечной системы нематод, что приводит к гибели паразитов. 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 желудочно-кишечных цестод на всех фазах развития. Повышая проницаемость клеточных мембран паразита для ионов кальция (Ca^{2+}), вызывает деполяризацию мембран, сокращение мускулатуры и разрушение тегумента, что приводит к гибели гельминтов и способствует их выведению из организма животного. Соединение быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1 – 3 часа, обратимо связывается с белками сыворотки крови (70 – 80%), частично метаболизируется в печени, реэскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80%) в течение 24 часов.

Фебантел относится к пробензимидазолам, биотрансформирующимся в организме в бензимидазолы. Механизм действия фебантела основан на ингибировании фермента фумаратредуктазы в митохондриях гельминтов, в результате чего нарушается усвоение глюкозы и синтез белка тубулина, что приводит к разрушению микротубулярного аппарата клеток паразита, вызывая его гибель. Фебантел всасывается в кишечнике, метаболизируется в печени и выделяется с желчью в просвет кишечника, где частично отмечается его повторная резорбция, из организма выводится как в неизменной форме, так и в виде нескольких метаболитов с фекалиями и мочой.

Дирофен® таблетки по степени воздействия на организм относятся к веществам малоопасным (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия, хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возраста.

III. Порядок применения

11. Дирофен® таблетки назначают кошкам и собакам, котят и щенкам с 3-недельного возраста с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсамидоз, унцинариоз, трихоцефалез, анкилостомоз), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз, альвеококкоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) и ассоциативных нематодо-цестодозных инвазиях желудочно-кишечного тракта, а также при лямблиозе.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата (в том числе в анамнезе). Дирофен® таблетки не следует применять истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При работе с препаратом Дирофен® таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом. Запрещается использование пустой тары из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Дирофен® таблетками. 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).

14. Дирофен® таблетки не следует назначать беременным самкам в первые две трети периода беременности, щенкам и котят моложе 3-недельного возраста. Самкам в период вскармливания приплода при необходимости препарат применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения.

15. Дирофен® таблетки применяют животным индивидуально, один раз в день, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или лакомством, в следующих дозах:

Дирофен® таблетки для котят и щенков – 1 таблетка на 1 кг массы животного;

Дирофен® таблетки для кошек и собак мелких и средних пород – 1 таблетка на 5 кг массы животного;

Дирофен® таблетки для собак крупных пород – 1 таблетка на 20 кг массы животного.

С профилактической целью дегельминтизацию проводят однократно, ежеквартально, а также перед каждой вакцинацией.

С лечебной целью и с целью профилактики при групповом (скученном) содержании животных (питомники, приюты, виварии) обработку проводят:

- при нематодозах – двукратно с интервалом 14 суток;
- при цестодозах и ассоциативных нематодо-цестодозных инвазиях – двукратно с интервалом 14 суток, один раз в день в течение 3 последовательных дней;
- при лямблиозе – один раз в день в течение 3 последовательных дней.
16. При применении препарата Дирофен® таблетки в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. У некоторых животных возможны нарушения работы желудочно-кишечного тракта (жидкий стул, рвота) и усиление слюноотделения, которые исчезают самопроизвольно и не требуют применения лекарственных средств.
17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.
18. Дирофен® таблетки не следует применять одновременно с пиперазином и средствами, ингибирующими холинэстеразу.
19. При первом применении препарата у кошек возможна самопроходящая гиперсаливация.
20. Следует избегать нарушений схемы дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной дегельминтизации препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозе, далее интервал между введениями препарата не изменяется.
21. Дирофен® таблетки не предназначены 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.