

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Дирофен® таблеток для
дегельминтизации собак и кошек

(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® таблетки (Dirophen tablettae).
Международное непатентованное наименование: фебантел, пирантел и празиквантел.
2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.
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; празиквантела – 5 мг, 25 мг, 100 мг и вспомогательные вещества: лактозу, кальция стеарат, коллоидный диоксид кремния, тальк, 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 отклик логотипа компании (AS) на другой стороне таблетки.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.
Запрещается применение Дирофен® таблеток 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.
5. Хранят Дирофен® таблетки 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® 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 комбинированным антигельминтным лекарственным препаратам.

10. Комбинация празиквантела, фебантела и пирантела памоата, 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*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocestoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*.

Пирантела памоат – соединение группы пиримидинов, механизм его действия основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервно-мышечных синапсах путем деполаризации мембран мышечных клеток, что вызывает паралич мышечной системы нематод; пирантел плохо всасывается, что обеспечивает его пролонгированное действие на гельминтов в кишечнике; выводится из организма в основном в неизменном 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 (Ca²⁺), вызывает деполаризацию 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, резкретируется 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 сенсибилизирующего действия, хорошо переносится собаками и кошками разных пород и возраста.

III. Порядок применения

11. Дирофен® таблетки назначают кошкам и собакам с 3-недельного возраста с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсокаридоз, унцинариоз, трихоцефалез, анкилостомоз), цестодозах (тенидоз, дипилидоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) и ассоциативных нематодо-цестодозных инвазиях желудочно-кишечного тракта.
12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата (в том числе в анамнезе). Дирофен® таблетки не следует применять самкам в первой половине беременности, истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. Дирофен® таблетки применяют животным индивидуально, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или лакомства. Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств не требуется.

С профилактической целью дегельминтизацию проводят однократно, ежеквартально, а также перед каждой вакцинацией.
С лечебной целью, а также с целью профилактики при групповом (скупенном) 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 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.

14. 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.

15. При первом применении препарата у кошек возможна самопроходящая гиперсаливация.

16. Беременным самкам препарат назначают за 3 недели до предполагаемых родов с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача, кормящим самкам – через 2-3 недели после родов.

17. Следует избегать изменений 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.

18. При применении Дирофен® таблеток 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.

19. Дирофен® таблетки не следует применять одновременно с пиперазином и средствами, ингибирующими холинэстеразу.

20. Дирофен® таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Дирофен® таблетками следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки мыть теплой водой с мылом. Запрещается использование пустой упаковки из-под препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, г. Балашиха, Полтвское 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, Полтвское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Дирофен® Плюс, утвержденная Россельхознадзором от 22 января 2016 года.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-7.14-3617/ПВР-3-7.14/030 01

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АПИ-САН»

СТАНДАРТ ООО «АПИ-САН»

СТО 75330130-0081-2017

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Федеральной службы

по ветеринарному и

фитосанитарному надзору

И.А. Власов

21.03.2017

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АПИ-САН»

А.А. Смирнов

2017 г.

ДИРОФЕН® ТАБЛЕТКИ

Технические условия

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ФГБУ «ВГНКИ»

А.А. Комаров

2017 г.