

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е. А. НЕПОКЛОНОВ

03 ИЮЛ 2015

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Дирофе[®] Плюс 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: Дирофе[®] Плюс (Dirophen Plus).

Международное непатентованное наименование: празиквантел, фенбантел и пирантел.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Выпускают препарат в трех дозировках: Дирофе[®] Плюс для котят и щенков таблетки массой 120 мг, Дирофе[®] Плюс для кошек и собак мелких и средних пород таблетки массой 200 мг и Дирофе[®] Плюс для собак крупных пород таблетки массой 1000 мг.

В качестве действующих веществ в 1 таблетке: Дирофе[®] Плюс для котят и щенков содержит: фебантел – 15 мг, празиквантел – 5 мг, пирантел памоат – 15 мг и вспомогательные вещества лактозу – 29,60 мг, кальция стеарат – 1,2 мг, аэросил – 0,60 мг, тальк – 3,60 мг, микрокристаллическую целлюлозу – 50 мг; Дирофе[®] Плюс для кошек и собак мелких и средних пород содержит: фебантел – 75 мг, празиквантел – 25 мг, пирантел памоат – 75 мг и вспомогательные вещества: лактозу – 9 мг, кальция стеарат – 2 мг, аэросил – 1 мг, тальк – 1 мг, микрокристаллическую целлюлозу – 12 мг; Дирофе[®] Плюс для собак крупных пород содержит: фебантела – 300 мг, празиквантала – 100 мг, пирантала памоата – 300 мг и вспомогательные вещества: лактозу – 100 мг, кальция стеарат – 10 мг, аэросил – 5 мг, тальк – 30 мг, микрокристаллическую целлюлозу – 155 мг.

3. По внешнему виду препарат представляет собой плоские таблетки круглой формы светло-желтого цвета, с двумя перпендикулярно расположенными разделительными бороздками на одной стороне и с оттиском логотипа компании – AS на другой стороне.

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

Запрещается применение Дирофе[®] Плюс по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 2, 3, 4 или 6 таблеток в стрипы из ламинированной бумаги или в банках из полиэтилена по 3, 6, 10 или 20 таблеток, укупоренных пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия, упакованных поштучно в картонные пачки, в комплекте с инструкцией по применению.

5. Хранят Дирофе[®] Плюс 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. Диофен® Плюс 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. Диофен® Плюс относится 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*.

Пирантел памоат – соединение группы пиразинизохинолинов, механизм его действия основан на блокаде передачи нервных импульсов в нервно-мышечных синапсах путем деполяризации 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 неизмененном виде (93%) с фекалиями.

Празиквантел – соединение группы пиразинизохинолинов, активно в отношении желудочно-кишечных цестод на всех фазах развития. Повышенная 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, реэкскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80%) в течение 24 часов.

Фебантел относится к пробензимидазолам, биотрансформирующемся в организме в бензимидазолы. Механизм действия фебантела основан на ингибиции 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 неизмененной форме, так и в виде нескольких метаболитов с фекалиями и мочой.

Диофен® Плюс по степени воздействия на организм относится 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. Диофен® Плюс назначают кошкам и собакам с 3-недельного возраста с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, трихоцефалез, анкилостомоз), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз,

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® Плюс не следует применять самкам в первой половине беременности, истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. Дирофен® Плюс применяют животным индивидуально, в утреннее кормление с небольшим количеством корма (в куске колбасы, мяса, с фаршем, кашей). 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 (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 в следующих дозах:

Дибофен® Плюс для котят и щенков – 1 таблетка на 1 кг массы животного;

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

Дибофен® Плюс 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 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.

18. При применении Дибофен® Плюс 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. Дибофен® Плюс не следует применять одновременно с пиперазином и средствами, ингибирующими холинэстеразу.

20. Дибофен® Плюс не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Дибофен® Плюс 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 следует вымыть руки теплой водой с мылом.

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 Дирофең® Плюс. 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).

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

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО НПО «Апи-Сан», Московская область, Балашихинский район, Полтевское шоссе, владение 4.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Дирофең® Плюс, утвержденная Россельхознадзором от 19 марта 2015 года.

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-7.14-2543 № ПВР-3-7.14/03051