



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

20 АВГ 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Дирофен®-суспензия 20 и 60

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН»,
119121, г. Москва, Смоленская-Сенная пл., д. 27, стр. 1А, кв. 74)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-11.18-4268№ПВР-3-4.6/01692

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Дирофен®-суспензия 20 и 60 (Dirofen-suspension 20 and 60);

международные непатентованные наименования действующих веществ:
пирантел и празиквантел.

2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Лекарственный препарат выпускают в двух дозировках: Дирофен®-суспензия 20 (для котят, щенков, хорьков и декоративных грызунов) и Дирофен®-суспензия 60 (для взрослых собак и кошек), содержащих в 1 мл в качестве действующих веществ соответственно: пирантела памоат – 15 мг и 45 мг и празиквантел – 5 мг и 15 мг, а также вспомогательные вещества: масло тыквенное, глицерин, аспасвит Ц 200, полисорбат-80, сукралозу, ксантановую камедь, Na-карбоксиметилцеллюлозу, натрия бензоат, калия сорбат, 20% эмульсию полидиметилсилоксана, воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от светло-желтого до темно-желтого цвета. При хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее после взбалтывания.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 90 суток.

Запрещается применение Дирофен®-суспензии 20 и 60 по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 10 мл во флаконы из полимерного материала с крышками навинчиваемыми полимерными с контролем первого вскрытия или во флаконы из полимерного материала укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия или укупоренные пластиковыми адаптерами для шприца-дозатора и навинчиваемыми полимерными крышками с контролем первого вскрытия. Каждый флакон оклеивают этикетками самоклеящимися. Флаконы упаковывают поштучно в пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку препарата комплектуют

наклейками в ветеринарный паспорт, шприцем-дозатором и инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. Дирофен®-суспензии 20 и 60 следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Дирофен®-суспензия 20 и 60 относится к группе антигельминтных лекарственных средств в комбинации.

10. Комбинация празиквантела и пирантела памоата, входящих в состав препарата, обладает широким спектром антигельминтного действия на все фазы развития круглых и ленточных гельминтов, паразитирующих у собак, кошек, хорьков (*Toxocara canis*, *Toxocara mystax*, *Toxascaris leonina*, *Taenia solium*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Alveococcus multilocularis*, *Mesocostoides lineatus*, *Dipylidium caninum*, *Diphyllobothrium latum*, *Multiceps multiceps*) и у декоративных грызунов (*Syphacia obvelata*, *Syphacia muris*, *Aspiculuris tetraptera*, *Rodentolepis straminea*, *Hymenolepis nana*, *Hymenolepis diminuta*).

Пирантела памоат – соединение группы пиримидинов, активно в отношении половозрелых и неполовозрелых нематод, 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 половозрелых и неполовозрелых цестод; механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента и ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель цестод и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта. Празиквантел быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 1 – 3 часа, распределяется в органах и тканях животного; связывается с сывороточными белками крови (70 – 80%), частично метаболизируется в печени, реэкскретируется в кишечник, выводится из организма в основном с мочой (до 80%).

Дирофен®-суспензия 20 и Дирофен®-суспензия 60 по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывают эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия. Хорошо переносятся собаками и кошками разных пород и возрастов, хорьками и декоративными грызунами.

III. Порядок применения

11. Дирофен[®]-суспензию 20 назначают котятam и щенкам, хорькам и декоративным грызунам с 3-недельного возраста, Дирофен[®]-суспензию 60 – взрослым собакам и кошкам с профилактической и лечебной целью при нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз), цестодозах (тениидоз, дипилидиоз, эхинококкоз, дифиллоботриоз, мезоцестоидоз) и смешанных нематодо-цестодозных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная непереносимость компонентов препарата (в том числе в анамнезе).

Дирофен[®]-суспензию 20 и 60 не следует применять истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При работе с Дирофен[®]-суспензией 20 и 60 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Дирофен[®]-суспензия 20 и 60. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Дирофен[®]-суспензию 20 и 60 не следует применять самкам в первой половине беременности, котятam, щенкам, хорькам и декоративным грызунам моложе 3-недельного возраста.

Беременным самкам препарат при необходимости назначают за 3 недели до предполагаемых родов с осторожностью, под наблюдением ветеринарного врача, самкам в период вскармливания потомства – 3 недели после родов.

15. Дирофен[®]-суспензию 20 и 60 применяют животным перорально индивидуально, однократно, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка с помощью шприца-дозатора в следующих дозах:

взрослым собакам и кошкам – 1 мл Дирофен[®]-суспензии 60 на 3 кг массы животного;

котятam, щенкам, хорькам и декоративным грызунам – 1 мл Дирофен[®]-суспензии 20 на 1 кг массы животного.

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств не требуется.

При сильной степени инвазии дегельминтизацию рекомендуется повторить через 10 дней.

С профилактической целью дегельминтизацию проводят один раз в 3 месяца, а также перед каждой вакцинацией.

16. При применении Дирофен[®]-суспензии 20 и 60 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении побочных явлений и осложнений

использование лекарственного препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При значительной передозировке у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, расстройства желудочно-кишечного тракта. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Дирофен®-суспензию 20 и 60 не следует применять одновременно с пиперазином и средствами, ингибирующими холинэстеразу.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной дегельминтизации применение Дирофен®-суспензии 20 и 60 возобновляют в той же дозе, по той же схеме.

21. Дирофен®-суспензия 20 и 60 не предназначена для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «Апиценна», 143985,
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», 143985,
Московская область, г. Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.
+ 7 (495) 580-77-13,
www.apicenna.ru, info@apicenna.ru.

Генеральный директор
ООО «АПИ-САН»



А.А.Смирнов