Додаток 1

до реєстраційного посвідчення AA-

**Коротка характеристика препарату**

1. **Назва**

Аніпразол КХ

1. **Склад**

1 таблетка містить діючі речовини:

- празіквантел - 50,0 мг;

- фенбендазол - 500,0 мг.

Допоміжні речовини: натрію додецилсульфат,повідон К25, магнію стеарат, натрію кроскармелоза.

1. **Фармацевтична форма**

Таблетки.

1. **Фармакологічні властивості**

***ATC-vet класифікаційний код:***

***ATCvet QP52, антигельмінтні ветеринарні препарати, QP52AA01 – празіквантел, QР52АC13 — фенбендазол.***

Празіквантел Спектр ефективності празіквантелу охоплює всі важливі види цестод собак і котів: *Multiceps multiceps, Joyeuxiella pasquali, Dipylidium caninum, Mesocestoides* spp*., Echinococcus granulosus і Echinococcus multilocularis.* Празіквантел ефективний проти всіх вікових стадій цих кишкових паразитів собак і котів. Празіквантел швидко адсорбується через поверхню тіла паразита та рівномірно розподіляється в їх організмі. *In vitro* концентрації 0,01 мкг/мл викликають спастичні скорочення та параліч паразитів протягом 30 секунд. Причиною швидкої дії празіквантелу є, зокрема, зміна проникності паразитарної мембрани щодо іонів Са++, що призводить до порушення метаболізму паразита.

Після перорального застосування празіквантел швидко і майже повністю адсорбується в шлунку і тонкому кишечнику. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається залежно від виду тварини між 0,3 та 2 годинами. Празіквантел швидко розподіляється в усі органи. Період напіввиведення празіквантелу та його метаболітів коливається в собак і котів від 2 до 4 годин. Празіквантел швидко метаболізується в печінці. Основним метаболітом є 4-гідроксициклогексил. Метаболіти празіквантелу повністю виводяться протягом 48 годин, від 40 до 71 % із сечею та від 13 до 30 % із жовчю з фекаліями.

Фенбендазол

Фенбендазол має високу ефективність (> 95%) проти дорослих і личинкових стадій різних видів нематод шлунково-кишкового тракту і легенів, а також щодо цестод собак і котів. Антигельмінтна ефективність фенбендазолу, як і інших бензімідазолів, заснована на пригніченні полімеризації тубуліну в мікротубулах гельмінтів.

Після перорального застосування фенбендазол повільно та лише частково адсорбується. Максимальний рівень у сироватці крові котів визначається приблизно через 4 години, а в собак приблизно через 24 години. Після всмоктування з шлунково-кишкового тракту фенбендазол метаболізується в печінці до сульфоксиду (оксфендазолу), а потім до сульфо- та амінпохідних. Фенбендазол і його метаболіти повільно розподіляються в організмі, високі концентрації виявляються в печінці. Період напіввиведення з плазми складає близько 7 годин у котів, і від 12 до 18 годин у собак. Виведення незміненого та метаболізованого фенбендазолу відбувається головним чином (> 90 %) з фекаліями, незначним чином також із сечею та молоком.

1. **Клінічні особливості**
   1. **Вид тварин**

Собаки, коти.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AA-09757-01-25

* 1. **Показання до застосування**

Для лікування собак і котів із змішаними інвазіями, спричиненими нематодами та цестодами: *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Unicinaria stenocephala, Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia* spp*., Multiceps multiceps, Mesocestoides* spp.

Цуценятам препарат застосовують з 3-тижневого віку і після підтвердженого діагнозу змішаної паразитарної інвазії.

* 1. **Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до діючих речовин препарату чи допоміжних речовин.

Не застосовувати вагітним сукам до 39 дня вагітності.

Не застосовувати вагітним кішкам.

* 1. **Побічна дія**

У рідкісних у тварин може спостерігатися блювота або легка діарея, що минають самостійно.

* 1. **Особливі застереження при використанні**

Стійкість паразитів до певної групи антгельмінтиків може виникнути після частого та багаторазового застосування протипаразитарних засобів даного класу.

У випадках ехінококозу слід враховувати особливі правила щодо лікування, подальшого контролю та захисту користувачів.

* 1. **Використання під час вагітності, лактації**

Не застосовувати сукам до 39 дня вагітності.

аніпразол КХ може застосовуватися для лікування сук в останній третині вагітності.

Рішення про застосування препарату вагітним сукам повинен приймати ветеринарний лікар, оскільки є поодинокі дані щодо тератогенних ефектів, спричинених метаболітом оксфендазолом.

Не застосовувати вагітним кішкам.

* 1. **Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Одночасне застосування дексаметазону може призвести до зниження концентрації празквантелу в сироватці крові.

* 1. **Дози та способи введення тваринам різного віку**

Застосовувати per os.

Дозування складає 5 мг празіквантелу та 50 мг фенбендазолу на кг 1 маси тіла. Одна таблетка містить дозу, розраховану на 10 кг маси тіла.

Рекомендації щодо дозування:

|  |  |
| --- | --- |
| **Маса тварини, кг** | **К-ть таблеток** |
| до 10 | 1 таблетка |
| > 10-20 | 2 таблетки |
| > 20-30 | 3 таблетки |

Кішкам зазвичай застосовують ½ таблетки на тварину.

Для одноразового лікування АНІПРАЗОЛ КХ застосовують один раз на добу протягом 3 днів поспіль.

Таблетки можна згодовувати безпосередньо, а також разом з їжею. Слід уникати одночасного застосування кормів чи продуктів, що містять молоко. Подальші дієтичні заходи або обмеження годівлі не потрібні.

У випадках інвазії аскаридами, особливо в цуценят, повна дегельмінтизація не завжди можлива, і певний ризик зараження людей, які контактують з цуценятами, зберігається. За необхідності, лікування можна повторити через 14 днів.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AA-09757-01-25

**5.9.Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

У разі передозування можуть виникнути симптоми нездужання, блювання або діарея. У собак 3-кратне передозування, як правило, переноситься без погіршення загального стану або побічних ефектів; у котів симптоми передозування включають нездужання, блювоту або діарею та можуть траплятися дещо частіше, ніж у собак. Усі симптоми зникають протягом короткого часу самостійно, необхідності в~~у~~ спеціальних лікувальних заходах немає.

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Періоди виведення (каренції)**

Не визначається для непродуктивних тварин.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам**

Уникайте прямого контакту продукту зі шкірою/слизовою або очима. У разі потрапляння на шкіру/слизову оболонку або в очі ретельно промийте їх водою. Не палити, не їсти і не пити під час використання ветеринарних лікарських засобів. Вимийте руки після використання.

При випадковому ковтанні препарату слід негайно звернутися до лікаря з листівкою-вкладкою або упаковкою препарату.

1. **Фармацевтичні особливості**
   1. **Форми несумісності (основні)**

Невідомі.

* 1. **Термін придатності**

4 роки.

* 1. **Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Сухе темне, недоступне для дітей, місце при температурі не вищій, ніж 30 °С.

* 1. **Природа та склад контейнера первинного пакування**

Блістери по 30, 60, 120, 240 або 720 таблеток.

Пластикові коробки з 30, 60 або 120 таблетками.

* 1. **Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Будь-який невикористаний продукт або відходи з нього повинні бути утилізовані відповідно до чинних вимог законодавства.

**7.Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| АніМедіка ГмбХ  Ім Зудфельд 9  48308 Зенден-Бьосенсель  Німеччина | aniMedica GmbH  Im Südfeld 9  48308 Senden-Bösensell  Germany |

**8.Назва та місцезнаходження виробників готового продукту**

|  |  |
| --- | --- |
| ЛеліФарма Б.В.  Зуіверінгвег 42  8243 ПЗ Лелістад  Нідерланди | LelyPharma B.V.  Zuiveringweg 42  8243 PZ Lelystadt  The Netherlands |

**9.Додаткова інформація: вiдпуск препарату лише по рецепту.**