Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01985-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва препарату**

ПРАФЕН® ПЛЮС ЮНІОР

**2. Склад**

1 таблетка (400 мг) містить діючі речовини:

празіквантел — 25 мг;

фенбендазол — 250 мг.

Допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

**3. Фармацевтична форма**

Таблетки

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet QP52 антигельмінтні ветеринарні препарати (QP52AA51, празіквантел, комбінації).***

Комбінація фенбендазолу та празіквантелу, що входять до складу препарату, забезпечує широкий спектр його антигельмінтної дії на всі фази розвитку гельмінтів, що паразитують у собак та котів.

Празіквантел є похідним піразинізохінолонів, ефективний проти цестод, підвищує проникність мембран клітин гельмінта для іонів кальцію, викликає генералізоване скорочення мускулатури паразита, що переходить в стійкий параліч, і призводить до загибелі гельмінтів. При пероральному введенні лікарського препарату празіквантел добре всмоктується в кишечнику, досягаючи максимальної концентрації в крові через 1-4 години, зв'язується білками плазми (до 80%), піддається біотрансформації в печінці з утворенням неактивних моно- і полігідроксілованих метаболітів. Виводиться з організму переважно з сечею, і в незначних кількостях - з фекаліями.

Фенбендазол належить до групи бензімідазолів. Володіє високою антигельмінтною активністю і широким спектром дії. Згубно діє на личинкові і статевозрілі форми нематод травного каналу та легеневих нематод (*Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*), деякі види цестод (*Echinococcus granulosus, Dipylidium caninum, Taenia spp*., *Mesocestoides spp.*) та їхні яйця.

Фенбендазол гальмує полімеризацію білків тубулінів в мікротубуліни, гальмує активність енергетичних ферментів, що призводить до загибелі паразитів від виснаження.

Фенбендазол має обмежене всмоктування зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 2-7 годин після перорального прийому, рівень у плазмі не перевищує 1% від введеної дози. Введення фенбендазолу з їжею підвищує його біодоступність. Виводиться з організму в основному в незмінному вигляді переважно з фекаліями, в незначній кількості із сечею.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Види тварин**

Собаки, коти**.**

**5.2 Показання для застосування**

Лікувально-профілактична дегельмінтизація собак і котів при ураженні нематодами та цестодами: *Toxocara canis, Т. leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Dipylidium caninum, Taenia pisiformis, T. hydatigena, Echinococcus granulosus.*

**5.3. Протипоказання**

Індивідуальна гіперчутливість до складників препарату.

Не застосовувати виснаженим та ослабленим тваринам.

Не застосовувати самкам під час вагітності та лактації.

Не застосовувати цуценятам та кошенятам молодше 3-тижневого віку.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01985-01-10

**5.4. Побічна дія**

При передозуванні у тварин може спостерігатися пригнічений стан, відмова від корму, надлишкове слиновиділення, розлад травного каналу.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Під час проведення дегельмінтизації слід дотримуватися термінів, що рекомендуються інструкцією. У разі пропуску чергової обробки застосування препарату відновлюють у тій же дозі та за тією самою схемою.

Препарат не слід застосовувати одночасно з піперазином та засобами, що інгібують холінестеразу.

**5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості.**

Можливість застосування препарату під час вагітності та лактації визначає лікар ветеринарної медицини із врахуванням можливих ризиків. При необхідності вагітним самкам препарат призначають за 3 тижні до передбачуваних родів, самкам які годують – через 2-3 тижні після родів під наглядом ветеринарного лікаря.

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

Невідома.

**5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат призначений для перорального застосування *(per os)*.

З лікувальною метою дегельмінтизацію тварин проводять один раз на добу протягом трьох діб поспіль.

З профілактичною метою дегельмінтизацію проводять у терапевтичній дозі раз на три місяці, а також за 2 тижні до вакцинації.

Застосовують препарат у наступних дозах:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Маса тіла тварин, кг*** | ***Доза таблетки*** |
| До 1 | ¼ |
| 1-2,5 | ½ |
| 2,5-5 | 1 |
| 5-10 | 2 |
| 10-20 | 4 |
| Більше 20 | Не застосовують |

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

Клінічних ознак передозування при застосуванні препарату у рекомендованих дозах не спостерігається.

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Для непродуктивних тварин не регламентується.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності**

Невідомі.

**6.2. Термін придатності**

З роки.

**6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні**

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01985-01-10

У заводському упакуванні в сухому темному, недоступному для дітей, місці за температури від 0 до 25 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Таблетки, упаковані в полімерні чи скляні контейнери по 1, 4, 6, 10, 20, 50, 100, 200, 500 та 1000 таблеток.

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

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

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

ТОВ «АТ Біофарм»

61033, Україна, м. Харків,

вул. Клеменова Дача, буд. 12, кв. 11

**Виробник готового продукту:**

ТОВ «АТ Біофарм»

61033, Україна, м. Харків,

вул. Клеменова Дача, буд. 12, кв. 11