

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

04 МАР 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гельминпраз

(Организация-разработчик: АО «Агробιοпром»,
105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова, д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-3.22-4863 NITBP-3-3.22/03705

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Гельминпраз (Gelminpraz).

Международное непатентованное наименование: празиквантел, фенбендазол, ивермектин.

2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Гельминпраз содержит в 1 мл в качестве действующих веществ: празиквантел – 30 мг, фенбендазол – 10 мг, ивермектин – 4 мг, а в качестве вспомогательных веществ: лимонную кислоту, бензоат натрия, сорбат калия, гидроксипропилцеллюлозу, келтрол, ПЭГ-400, глицерин, диметикон, воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию от белого до кремового цвета. Допускается расслоение суспензии, исчезающее после взбалтывания.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года с даты производства.

После первого вскрытия первичной упаковки – не более 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат Гельминпраз выпускают расфасованным по 10 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл и 500 мл в полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; по 1 л и 5 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы объемом 10 мл, 30 мл, 50 мл и 100 мл поштучно упаковывают в

картонные пачки. Флаконы по 10 мл, 30 мл и 50 мл дополнительно комплектуют шприцем-дозатором.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

После вскрытия первичной упаковки – при температуре 6-8 °С в темном месте.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Гельминпраз относится к фармакотерапевтической группе: противопаразитарные средства в комбинациях.

10. Празиквантел, входящий в состав лекарственного препарата, является синтетическим производным изохинолинпиразина. Активен в отношении половозрелых и неполовозрелых форм ленточных гельминтов.

Механизм действия празиквантела основан на нарушении проницаемости мембран гельминта, повреждении наружной оболочки, стойкой деполяризации мышечных клеток, а также нарушении энергетического обмена, что способствует генерализованному сокращению мускулатуры, переходящему в паралич, и приводит к гибели паразита.

Празиквантел хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови через 4-6 часов после перорального применения лекарственного препарата. В организме празиквантел подвергается биотрансформации. Выводится преимущественно с мочой, а также с фекалиями, у лактирующих животных – частично с молоком.

Фенбендазол, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром нематодоцидного действия; активен в отношении всех фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, в том числе *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Delafondia vulgaris*, *Alfortia edentatus*, *Trichonema* spp., *Suathostoma* spp., *Strongyloides* spp.

Механизм действия фенбендазола заключается в нарушении энергетических процессов, ингибировании полимеризации тубулина микроканальцев клеток кишечника нематоды, что приводит к гибели гельминта.

При пероральном введении лекарственного препарата фенбендазол хорошо всасывается в кишечнике и распределяется в органах и тканях животного. Выделяется из организма в неизменной форме и в виде

метаболитов в основном с желчью и частично с мочой, у лактирующих животных также с молоком.

Ивермектин, входящий в состав лекарственного препарата, относится к макроциклическим лактонам. Активен в отношении личиночных и половозрелых фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, блох, вшей, власоедов, кровососок, личинок подкожных, носоглоточных, желудочных оводов, саркоптоидных и гамазовых клещей, паразитирующих у свиней, крупного и мелкого рогатого скота, лошадей.

Механизм действия ивермектина заключается в его влиянии на величину тока ионов хлора через мембраны нервных и мышечных клеток паразита. Основной мишенью являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита.

После перорального введения ивермектин хорошо всасывается, поступает в системный кровоток, распределяется в органах и тканях животных, обеспечивая длительное противопаразитарное действие. Из организма ивермектин выводится в неизменном виде преимущественно с фекалиями и частично с мочой, у лактирующих животных – также с молоком.

Гельминпраз по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Лекарственный препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Лекарственный препарат Гельминпраз применяют с лечебно-профилактической целью крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям, лошадям и сельскохозяйственной птице при нематодозах, цестодозах и арахноэнтомозах, в том числе:

- крупному рогатому скоту при стронгилятозах (гемонхозе, остертагиозе, буностомозе, хабертиозе, эзофагостомозе, нематодирозе, трихостронгилезе, коопериозе), неоаскаридозе, трихоцефалезе, стронгилоидозе, диктиокаулезе, протостронгилидозах (мюллерииозе, цистокаулезе), бовиколезе, гастрофилезе, мониезиеозе, авителлинозе, тизаниезиеозе; при сифункулятозе, саркоптозе, псороптозе, хориоптозе, гиподерматозе;

- мелкому рогатому скоту (овцы, козы) при неоаскариозе, протостронгилезе, мюллерииозе, гемонхозе, остертагиозе, нематодирозе, трихоцефалезе, маршаллагииозе, мелофагозе, стронгилоидозе, трихостронгилоидозах, коопериозе, буностомозе, эзофагостомозе, диктиокаулезе, мониезиеозе, тизаниезиеозе; при эстроозе, псороптозе, хабертиозе;

- лошадям при делафондиозе, альфортиозе, трихонематозах, параскаридозе, оксиуроозе, стронгилезе, стронгилоидозе, парафиляриозе, сетариозе, габронематозе, драйшейозе, гастрофилезе, параноцеллефалидозе, аноцеллефалидозе, триодонтофорозе, эзофагостомозе, гиалоцефалезе; при саркоптозе;

- свиньям при аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, метастронгилезе, стефанурозе; при саркоптозе, гематопинозе;
- сельскохозяйственной птице при аскаридозе, капилляриозе, гетеракидозе, гангулетеракидозе, дрепанидотениозе, гименолепидозах, райетинозах; при энтомозах, вызванных *Aphaniptera* spp., *Menacanthus stramineus*, *Ceratophyllus gallinae*, *Menopon gallinae*; при акарозах, вызванных *Dermanyssus gallinae*, *Knemidocoptes mutans*, *Dermatoryktes mutans*.

12. Противопоказаниями к применению лекарственного препарата Гельминпраз являются повышенная индивидуальная чувствительность животного или птицы к его компонентам, в том числе в анамнезе.

Лекарственный препарат не применяют больным инфекционными болезнями, истощенным и выздоравливающим животным и птице.

Запрещается применение лекарственного препарата сельскохозяйственной птице, яйца которой будут использованы в пищевых целях, ремонтному молодняку кур – менее, чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением лекарственного препарата в яйцах.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Запрещается применение лекарственного препарата новорожденным животным, дойному скоту в период лактации, беременным самкам менее чем за 28 суток до предполагаемых родов.

15. Лекарственный препарат Гельминпраз применяют крупному рогатому скоту, лошадям, другим сельскохозяйственным животным и птице перорально индивидуально или групповым способом без предварительной диеты.

Крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям и лошадям - в смеси с кормом в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного.

Сельскохозяйственной птице с водой для поения в дозе 0,1 мл на 1 кг массы птицы.

Схема применения лекарственного препарата в зависимости от вида животного и вида заболевания указана в таблице.

Вид животного	Заболевание	Доза и способ применения		Кратность применения
Крупный рогатый скот	Стронгилятозы (гемонхоз, остертагиоз, буностомоз, хабертиоз, эзофагостомоз, нематодироз, трихостронгилез, коопериоз), неоаскаридоз, трихоцефалез, стронгилоидоз, диктиокаулез, протостронгилидозы (мюллериоз, цистокаулез), бовиколез, гастрофиллез, эстроз, мониезиоз, авителлиноз, тизаниезиоз;	0,5 мл на 10 кг массы животного	С кормом (по 0,5-1 кг корма (сено, силос) на 1 взрослое животное)	Однократно
	Псороптоз, саркоптоз, хориоптоз, сифункулятоз, гиподерматоз			Двухкратно, с интервалом 10-14 суток
Мелкий рогатый скот (овцы, козы)	Неоаскароз, протостронгилез, мюллериоз, гемонхоз, остертагиоз, нематодироз, трихоцефалез, маршаллагииоз, мелофагоз, стронгилоидоз, трихостронгилоидозы, коопериоз, буностомоз, эзофагостомоз, диктиокаулез, мониезиоз, тизаниезиоз	0,5 мл на 10 кг массы животного	С кормом. (по 0,15-0,2 кг корма (сено, силос) на 1 взрослое животное)	Однократно
	Эстроз, псороптоз, хабертиоз			Двухкратно, с интервалом 14 суток

Лошади	Делафондиоз, альфортиоз, трихонематоз, параскаридоз, оксиуроз, стронгилез, стронгилоидоз, парафиляриоз, сетариоз, габронематоз, драшейоз, гастрофилез, параноцелоцефалидоз, аноцелоцефалидоз, триодонтофороз, эзофагостомоз, гиалоцефалез;	0,5 мл на 10 кг массы животного	С кормом. (по 0,2-25 кг корма (овес, сено) на 1 взрослое животное)	Однократно
	Саркоптоз			Двухкратно, с интервалом 14 суток
Свиньи	Аскаридоз, эзофагостомоз, стронгилоидоз, трихоцефалез, метастронгилез, стефануроз	0,5 мл на 10 кг массы животного	С кормом. (по 0,15- 0,2 кг корма (концен- трирован- ный корм для свиней и другой корм) на 1 взрослое животное)	Двухкратно, через 1 сутки
	Саркоптоз, гематопиноз			Двухкратно, с интервалом 10-14 суток
Цыплята- бройлеры, племенная птица, ремонтный молодняк и птица в период линьки	Аскаридоз, капилляриоз, гетеракидоз, гангулетеракидоз, дрепанидотениоз, гименолепидозы, райетинозы	0,1 мл на 1 кг массы птицы	С водой для поения. (по ¼ части суточной нормы потребле- ния воды на 1 птицу)	Ежедневно, в течение 4- 5 суток
	Энтомозы, вызванные <i>Aphaniptera</i> spp., <i>Menacanthus stramineus</i> ,			Двухкратно, с

	Ceratophyllus gallinae, Menopon gallinae; акарозы, вызванные Dermanyssus gallinae, Knemidocoptes mutans, Dermatoryktes mutans			интервалом 10-14 суток
--	--	--	--	---------------------------

Перед каждым применением лекарственного препарата содержимое флакона (канистры) необходимо тщательно взболтать до получения однородной суспензии.

Обработку животных и птицы при нематодозах проводят осенью перед переводом на безвыгульное содержание и весной перед первым выгулом, против оводовых инвазий – сразу по окончании лёта оводов, против возбудителей арахноэнтомозов – по показаниям.

При применении лекарственного препарата групповым способом крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям и лошадям для обеспечения его равномерного смешивания с кормом следует применять кормосмеситель. При отсутствии кормосмесителя рассчитанное на группу животных количество лекарственного препарата последовательно смешивают с порциями корма. Общее количество корма, предназначенного для смешивания с лекарственным препаратом, не должно превышать половины суточной нормы его потребления обрабатываемым поголовьем, согласно рациону. Смесь лекарственного препарата с кормом, приготовленную согласно таблице, раскладывают в кормушки и обеспечивают животным свободный подход к ним.

Птице применение лекарственного препарата рекомендуется проводить в утреннее кормление. Для гарантированного получения птицей рассчитанной дозы лекарственного препарата за 2 часа до его применения прекращают подачу питьевой воды в поилки.

Перед проведением массовой обработки каждую серию лекарственного препарата предварительно испытывают на небольшой группе (3-5 голов) животных или птицы разного возраста и массы. При отсутствии осложнений в течение 3-х суток приступают к обработке всего поголовья.

16. При использовании лекарственного препарата согласно инструкции по применению побочных явлений и осложнений у животных не установлено. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и возникновении устойчивой аллергической реакции лекарственный препарат отменяют и проводят антигистаминную и симптоматическую терапию.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного возможно появление следующих симптомов: снижение/потеря аппетита, угнетенное состояние, учащение дефекации и мочеиспускания, избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта. В этих случаях применяют энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение лекарственного препарата с другими противопаразитарными препаратами; с лекарственными препаратами, содержащими макроциклические лактоны и пиперазин; с другими ингибиторами холинэстеразы. Сведения о несовместимости лекарственного препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп, кормами и кормовыми добавками отсутствуют.

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

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы, применение лекарственного препарата возобновляют как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 21 сутки; убой крупного и мелкого рогатого скота, лошадей, овец, коз на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток; домашней птицы – не ранее, чем через 15 суток после последнего применения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, а также яйца, полученные до истечения указанного срока, могут быть использованы для кормления плотоядных животных. Молоко запрещается использовать для пищевых целей в течение 3-х суток после применения лекарственного препарата Гельминпраз животным. Полученное ранее установленного срока молоко после кипячения может быть использовано для кормления животных.

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

АО «Агробιοпром», 143985
Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

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

АО «Агробιοпром», 105064,
Россия, г. Москва, ул. Казакова,
д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII.