

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

07 ИЮЛ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Supramil® эмульсия

(Организация-разработчик: ООО «БиоФерон»; 119234, г. Москва,
ул. Ленинские горы, дом 1, строение 77, этаж 1, комната 101А)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-14.23-5004НПВР-3-14.23/03826

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Supramil® эмульсия (Supramil emulsum);
международное непатентованное наименование действующих веществ:

R-празиквантел, мильбемицин.

2. Лекарственная форма: эмульсия для приёма внутрь.

Supramil® эмульсию выпускают в пяти модификациях, содержащих в качестве действующих веществ R-празиквантел и мильбемицина оксим в 1 мл:

«Supramil® эмульсия для котят и кошек массой до 2 кг»: R-празиквантел - 2,5 мг, мильбемицина оксим – 2,0 мг;

«Supramil® эмульсия для кошек массой от 2 кг»: R-празиквантел - 5,0 мг, мильбемицина оксим – 4,0 мг;

«Supramil® эмульсия для щенков и собак массой до 10 кг»: R-празиквантел - 5,0 мг, мильбемицина оксим – 1,0 мг;

«Supramil® эмульсия для щенков и собак массой от 10 до 25 кг»: R-празиквантел - 12,5 мг, мильбемицина оксим – 2,5 мг;

«Supramil® эмульсия для собак массой от 25 до 50 кг»: R-празиквантел - 12,5 мг, мильбемицина оксим – 2,5 мг.

В качестве вспомогательных веществ Supramil® эмульсия содержит: соевое масло, ксантановую камедь, твин-80, лимонную кислоту, шаромикс, воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой однородную жидкость от белого до белого с кремовым оттенком цвета. При хранении допускается расслоение эмульсии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого

вскрытия флакона – 1 год.

Supramil® эмульсию запрещается применять по истечении срока годности.

4. Supramil® эмульсию выпускают расфасованной:

- по 5 мл во флаконы из тёмного стекла вместимостью 20 мл или 30 мл: «для котят и кошек массой до 2 кг», «для кошек массой от 2 кг», «для щенков и собак массой до 10 кг» и «для щенков и собак массой от 10 до 25 кг»;

- по 10 мл во флаконы из тёмного стекла вместимостью 20 мл или 30 мл: «для собак массой от 25 до 50 кг».

Флаконы укупоривают адаптером, завинчивают крышкой с контролем первого вскрытия или сразу завинчивают крышкой с контролем первого вскрытия и упаковывают поштучно в картонные пачки в комплекте со шприцем-дозатором, инструкцией по применению и наклейками в ветеринарный паспорт.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре не выше 25 °С, после первого вскрытия флакона - при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Supramil® эмульсию следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Supramil® эмульсия относится к группе антигельминтных средств в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата активные компоненты R-празиквантел и мильбемицина оксим обеспечивают его широкий спектр антигельминтного действия.

R-празиквантел (левоповращающий оптический изомер) - соединение группы пиазинизохинолинов, механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель цестод, и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта. R-празиквантел 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.

Использование в составе препарата активного R-празиквантела (вместо рацемической смеси оптических изомеров R- и S-празиквантела), позволило снизить концентрацию соединения при сохранении высокого уровня цестодоцидной активности.

Мильбемицина оксим - макроциклический лактон, получаемый в результате ферментативной деятельности *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*, активен в отношении личинок и имаго нематод, паразитирующих в желудочно-кишечном тракте кошек и собак, а также личинок нематоды *Dirofilaria immitis*.

Механизм действия мильбемицина обусловлен повышением проницаемости клеточных мембран для ионов хлора (Cl⁻), что приводит к сверхполяризации

мембран клеток нервной и мышечной ткани, параличу и гибели чувствительных нематод. Максимальная концентрация мильбемицина оксима в плазме крови собак достигается в течение 2-4 ч, кошек - в течение 2 ч; биодоступность составляет около 80 %. Из организма соединение выводится в основном в неизменном виде.

Supramil® эмульсия по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007); в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, эмбриотоксического и тератогенного действия, хорошо переносится беременными и лактирующими кошками и суками, котятками и щенками.

Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Supramil® эмульсию назначают взрослым собакам и кошкам, щенкам и котяткам с лечебной и профилактической целью при кишечных нематодозах, вызванных *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, цестодозах, вызванных *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.* и нематодозно-цестодозных инвазиях, а также для профилактики диروفилариоза у собак, вызванного личинками (микрофиляриями) *Dirofilaria immitis*.

12. Противопоказанием к применению Supramil® эмульсии является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, выраженные нарушения функции почек и печени.

Дегельминтизацию собак породы колли, бобтейл, шелти (и метисов), ввиду повышенной чувствительности этих пород к макроциклическим лактонам, при необходимости, рекомендуется проводить под наблюдением ветеринарного врача.

13. При применении Supramil® эмульсии следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо смыть водой с мылом. В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Препарат можно применять кошкам и сукам в период беременности и лактации. Не подлежат дегельминтизации котята моложе 6-недельного возраста и щенки моложе 2-недельного возраста.

15. Supramil® эмульсию применяют животным перорально, однократно, в утреннее кормление с небольшим количеством корма или вводят принудительно на корень языка после кормления в минимальной терапевтической дозе кошкам 2,5 мг/кг R-празиквантела и 2,0 мг/кг мильбемицина оксима, собакам - 2,5 мг/кг R-празиквантела и 0,5 мг/кг мильбемицина оксима, что составляет, для:

- котят и кошек массой до 2 кг – 1,0 мл эмульсии на 1,0 кг массы тела;
- кошек массой от 2 кг - 1,0 мл эмульсии на 2,0 кг массы тела;

- щенков и собак массой до 10 кг - 1,0 мл эмульсии на 2,0 кг массы тела;
- щенков и собак массой от 10 до 25 кг – 1,0 мл эмульсии на 5,0 кг массы тела;
- собак массой от 25 до 50 кг – 1,0 мл эмульсии на 5,0 кг массы тела.

Предварительной голодной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

С лечебной целью животных дегельминтизируют по показаниям, с профилактической целью - ежеквартально, а также перед каждой вакцинацией и вязкой в терапевтической дозе.

С целью профилактики дирофиляриоза у собак в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в весенне-летне-осенний период: перед началом лёта комаров, затем ежемесячно до окончания сезона и последний раз через 1 месяц после завершения лёта насекомых. Перед дегельминтизацией, следует проконсультироваться с ветеринарным врачом, чтобы исключить наличие у животного в крови микрофилярий.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях, возможны вялость, усиление слюноотделения, нарушения работы желудочно-кишечного тракта (диарея, рвота), атаксия.

При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата и появлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животных могут наблюдаться угнетенное состояние, дрожь мышц и/или шаткая походка. В этих случаях животному назначают энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18 Supramil® эмульсию следует применять с осторожностью одновременно с противопаразитарными препаратами, содержащими макроциклические лактоны.

19. Особенности действия при первом применении Supramil® эмульсии или при её отмене не установлено.

20. При проведении дегельминтизации следует придерживаться рекомендуемых инструкцией сроков. В случае пропуска очередной дегельминтизации применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Supramil® эмульсия не предназначена для применения продуктивным животным.

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

ООО «НВП «Астрафарм»:
117246, г. Москва, Научный
проезд, дом 20, строение 3.
Тел/факс: (495) 785-83-50/70.

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

ООО «НВП «Астрафарм»:
117246, г. Москва, Научный
проезд, дом 20, строение 3,
помещение I, комната 35.
Тел/факс: (495) 785-83-50/70.

Директор ООО «БиоФерон»


Е. В. Дьякова



«БиоФерон»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ
117246, ГО. МОСКВА, НАУЧНЫЙ ПРОЕЗД, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 3, ПОМЕЩЕНИЕ I, КОМНАТА 35
ИНН 50/0011310
ОГРН 501704211310