Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00248-01-09

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бронтел-плюс

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

клозантел — 50 мг,

празіквантел — 50 мг.

Допоміжні речовини: пропіленгліколь, полівінілпіролідон, новокаїну гідрохлорид, натрію гідроксид.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

*АТСvеt класифікаційний код: QP52 — антигельмінтні ветеринарні препарати, QР52AA51 — празіквантел, комбінації.*

Антигельмінтний препарат широкого спектра дії проти найбільш поширених збудників нематодозів, цестодозів, трематодозів, а також ряду збудників акарозів і ентомозів, що паразитують у овець.

Клозантел — синтетична сполука з групи саліциланідів. Гальмує та зупиняє перенесення електронів, блокує процес фосфорилювання (утворення АТФ), що призводить до зміни енергетичного метаболізму у паразитів та їх загибелі. Діє на личинок і статевозрілих нематод (особливо гематофагів), збудників стронгілятозів травного каналу*— Bunomostum spр., Haemonchus spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Trichostrongylus axei, Chabertia ovina* тощо, трематод — *Fasciola hepatica, F. gigantica, Dicrocoelium lanceatum, Eurytrema pancreaticum* тощо, артропод у фазі личинка-імаго різноманітної локалізації — *Oestrus ovis, Crivellia silenus, Wohlfahrtia magnifica, W. trina, Lucilia sericata, Bovicola ovis, B. caprae, Melophagus ovinus, Linognathus spp.,* коростяних кліщів родин *Psoroptidae*, *Sarcoptidae*, *Demodecidae*, іксодових кліщів тощо.

Після внутрішньом'язового введення клозантел швидко всмоктується і проникає в органи і тканини організму. Максимальна концентрація в крові овець досягається через 8-24 години і зберігається 24-36 годин, терапевтична концентрація утримується протягом 10-11 діб. Період напіввиведення становить приблизно 12-15 діб. Клозантел не біотрансформується в організмі і виводиться переважно в незміненому вигляді з жовчю, у лактуючих тварин — частково з молоком. Належить до помірно токсичних препаратів для теплокровних тварин. У рекомендованих дозах переноситься добре, не має місцевої подразнювальної, ембріотоксичної, тератогенної та сенсибілізуючої дії.

Празіквантел — антигельмінтик широкого спектра дії із групи піразинизо-хіноліну. Ефективний проти патогенних збудників трематодозів: шистосомозів (родина *Schistosomatidae*), збудників кишкових цестодозів — *Anoplocephalidae (Moniezia spp.), Avitellinidae (Thysaniezia giardia, Avitellina centripunctata, Stilesia spp.)* та діє на ранніх стадіях більшості лавральних цестодозів.

Празіквантел діє лише на трематоди і цестоди й не впливає на нематоди, зокрема на філярії. Підвищує проникність мембран міофібрил для іонів кальцію, збільшує м’язову активність, яка замінюється скороченням мускулатури та спастичним паралічем, руйнує зовнішній покрив дорослих форм цестод і викликає загибель гельмінтів. Загиблі стьожкові гельмінти під впливом празіквантелу, інколи повністю перетравлюються у травному каналі і навіть не виявляються їх у фекаліях за гельмінтологічного дослідження.

Празіквантел після введення швидко метаболізується й розповсюджується в організмі, виводиться разом із сечею переважно у формі метаболітів. Період напіввиведення становить близько 3 годин.

**Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Вівці.

**5.2. Показання до застосування**

Профілактика та лікування овець за паразитозів, спричинених ендо- та ектопаразитами: нематодами травного каналу *— Bunomostum spр., Haemonchus spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Trichostrongylus axei, Chabertia ovina;* трематодами — *Fasciola hepatica, F. gigantica, Dicrocoelium lanceatum, Eurytrema pancreaticum*, *Schistosoma spp.,* цестодами *— Moniezia spp., Thysaniezia giardi, Avitellina centripunctata, Stilesia spp.,* комахами у фазі личинка-імаго різноманітної локалізації — *Oestrus ovis, Crivellia silenus, Wohlfahrtia spp., Lucilia sericata, Bovicola spp., Melophagus ovinus, Linognathus spp.*;саркоптоїдозними кліщами *Psoroptes ovis,* *Chorioptes ovis, Sarcoptes ovis*; тромбідиформним кліщем *Demodex ovis*; іксодовими кліщами *Ixodes spp., Hyalomma spp., Boophilus spp., Dermacentor spp., Rhipicephalus spp., Haemaphysalis otophila, Amblyomma spp.*

**5.3.Протипоказання**

Не застосовувати лактуючим вівцям. Не використовувати одночасно з протипаразитарними хлорорганічними та фосфорорганічними препаратами.

**5.4. Побічна дія**

У окремих тварин на місці введення можлива незначна припухлість, яка проходить через 2-3 доби.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

Помірно токсичний для теплокровних тварин, в рекомендованих дозах не проявляє тератогенної та ембріотоксичної дії.

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

Не застосовувати самкам під час вагітності в останній триместр.

Не застосовувати лактуючим вівцям.

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

Не використовувати одночасно з протипаразитарними хлорорганічними та фосфорорганічними препаратами.

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

Перед застосуванням кожну партію препарату перевіряють на невеликій кількості тварин. За відсутності ускладнень обробляють все поголів'я.

Препарат вводять одноразово, переважно підшкірно, але допускається і внутрішньом’язове введення. Доза становить — 0,75-1,0 мл на 10 кг маси тіла.

Профілактичні обробки проводять восени після постановки овець на стійлове утримання та навесні перед вигоном на пасовища, лікування — згідно з показаннями.

При значному ураженні овець саркоптоїдозними кліщами*,* овечим рунцем *Melophagus ovinus* обробку бажано повторити через 12-14 діб. Для цього використати в рекомендованих дозах Бронтел-плюс, Бронтел 10 % або Бровермектином 1%.

Ін’єкції об’ємом більш як 4 мл ділять на дві частини і вводять у різні місця.

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

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах симптомів передозування не спостерігають. У випадках значного передозування рекомендують провести симптоматичну терапію.

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Після останнього застосування препарату забій тварин на м’ясо дозволяється через 28 діб. М’ясо, отримане раніше вказаного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

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

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

Не використовувати одночасно з протипаразитарними хлорорганічними та фосфорорганічними препаратами.

**6.2. Термін придатності**

3 роки.

**6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від 5 до 25 С.

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

Скляні флакони по 10, 100, 200, 250 мл.

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

Невикористані та протерміновані залишки препарату утилізують відповідно до національних вимог.

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

ТОВ “БРОВАФАРМА”,

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна.

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ “БРОВАФАРМА”,

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна.