

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А. НЕНОКЛОНОВ

04 СЕН 2011

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Альбендазола 10% для дегельминтизации крупного
и мелкого рогатого скота

(организация – разработчик компания INDUSTRIAL
VETERINARIA S.A. (INVESA), Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Альбендазол 10% (Albendazol 10%).

Международное непатентованное наименование: альбендазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Альбендазол 10% в 1 мл в качестве действующего вещества 100 мг альбендазола, а в качестве вспомогательных компонентов: глицерин – 10 мг, полисорбат 80 – 10 мг, гидроксипропилцеллюлозу – 3 мг, натрия метабисульфит 1 - мг, натрия метил гидроксibenzoат -1,5 мг, натрия пропил гидроксibenzoат – 0,2 мг, лимонную кислоту (для корректировки pH до 3,8-4,2) и воду очищенную до 1 мл. По внешнему виду препарат представляет собой суспензию от белого до бледно-кремового цвета с характерным запахом.

3. Выпускают Альбендазол 10% расфасованным по 1 л в полиэтиленовых бутылках с навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку препарата снабжают инструкцией по применению.

4. Хранят Альбендазол 10% в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства.

Запрещается применять Альбендазол 10% по истечении срока годности.

5. Альбендазол 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. Фармакологические свойства

7. Альбендазол 10% относится к антигельминтным препаратам широкого спектра действия.

Альбендазол - метил {5-(пропилтио)-1-Н-бензиамидазол-2-ил} карбамат, входящий в состав препарата, обладает широким спектром антигельминтного действия, эффективен при моно - и полиинвазиях, активен в отношении имаго и личинок нематод, трематод, а также имаго цестод; обладая овоцидным действием, снижает зараженность пастбищ яйцами гельминтов.

В.И. Иванов

Альбендазол избирательно подавляет полимеризацию бета-тубулина, нарушает активность микротубулярной системы клеток кишечного канала гельминтов; подавляет утилизацию глюкозы, блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель.

При пероральном введении препарата альбендазол всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в органы и ткани; из организма выводится преимущественно с мочой и желчью, у лактирующих животных – частично с молоком в неизменённом виде и в виде метаболитов.

По степени воздействия на организм Альбендазол 10% относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Альбендазол 10% назначают с лечебной и профилактической целью для дегельминтизации крупного и мелкого рогатого скота при нематодозах, трематодозах и цестодозах.

9. Противопоказанием к применению Альбендазола 10% является повышенная индивидуальная чувствительность животного к альбендазолу. Запрещается применение лекарственного препарата при остром фасциолёзе, во время случного периода, стельным коровам в первую треть, а суягным овцам и козам в первую половину беременности, а также истощенным и больным инфекционными болезнями животным.

10. Альбендазол 10% применяют перорально однократно индивидуально, в следующих дозах:

- при гемонхозе, остертагиозе, эзофагостомозе, трихостронгилёзе, коопериозе, нематодирозе, хабертиозе, диктиокаулёзе, моииезиозе крупного рогатого скота - 0,75 мл на 10 кг массы животного (7,5 мг действующего вещества на 1 кг массы животного); мелкого рогатого скота - 0,5 мл на 10 кг массы животного (5 мг действующего вещества на 1 кг массы животного);

- при фасциолёзе крупного рогатого скота - 1 мл на 10 кг массы животного (10 мг действующего вещества на 1 кг массы животного); мелкому рогатому скоту - 0,75 мл на 10 кг массы животного (7,5 мг действующего вещества на 1 кг массы животного).

Дегельминтизацию животных с лечебной целью проводят по показаниям, с профилактической – весной перед выгоном на пастбище и осенью перед постановкой на стойловое содержание.

Перед массовыми обработками каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (10-15 голов), за которыми ведут наблюдение в течение 3 суток. При отсутствии осложнений препарат применяют всему поголовью.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

Перед каждым использованием флакон с препаратом следует тщательно встряхнуть.

11. При передозировке у животных может наблюдаться нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, моторная дискоординация, вялость, снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы.

12. Препарат применяется однократно.

13. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска очередной дегельминтизации лекарственный препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозе, далее интервал между введениями препарата не изменяется.

14. При применении Альбендазола 10% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к производным группы бензимидазола и возникновении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические лекарственные средства.

15. Совместное применение лекарственного препарата с празиквантелом, азиноксом и дексаметазоном приводит к увеличению концентрации альбендазола в крови животного.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 20 суток после дегельминтизации. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 7 суток после дегельминтизации. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Альбендазолом 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Альбендазолом 10%. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA), Испания.

Место производства: C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

Инструкция разработана компанией INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. (INVESA); C/Esmeralda, 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Альбендазола 10%, утвержденная Россельхознадзором 21 июля 2009 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: