

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Е.А.НЕПОКЛОНОВ

22 ОКТ 2014

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Левамизола 10% для дегельминтизации
сельскохозяйственных животных
(организация-разработчик компания «INDUSTRIAL
VETERINARIA S.A.» («INVESA»), Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Левамизол 10% (Levamisol 10%).

Международное непатентованное наименование: левамизол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Левамизол 10% в качестве действующего вещества в 1 мл содержит левамизола гидрохлорид - 100 мг, а также вспомогательные вещества: натрий метабисульфит - 15 мг, натрий лимоннокислый - 15 мг, лимонную кислоту - 0,54 мг и воду для инъекций - до 1 мл. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

3. Выпускают Левамизол 10% расфасованным по 50, 100 и 250 мл в стеклянные флаконы из темного соответствующей вместимости, поштучно помещенные в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

4. Хранят Левамизол 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 Левамизол 10% по истечении срока годности.

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

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

II. Фармакологические свойства

7. Левамизол 10% относится к антигельминтным препаратам группы имидазолов.

Левамизол, входящий в состав препарата обладает широким спектром нематодоцидного действия. Активен в отношении личиночных и половозрелых фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, включая *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Dictyocaulus* spp., *Protostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesphagostomum* spp., *Chabertia* spp., паразитирующих у жвачных животных; *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* spp., *Oesphagostomum* spp., паразитирующих у свиней.

Механизм действия левамизола заключается в воздействии на нервно-мышечную систему и угнетении активности фермента фумаратредуктазы, что вызывает паралич паразита и приводит его к гибели.

После парентерального введения лекарственного средства, левамизола гидрохлорид быстро резорбируется с места инъекции и распределяется в органах и тканях животного, достигая максимальной концентрации в сыворотке крови через 30-50 минут, и сохраняется на терапевтическом уровне в течение 6-9 часов после введения. Из организма выводится в течение 3-4 суток в основном в неизмененном виде преимущественно с мочой и частично с фекалиями, а у лактирующих животных также с молоком.

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

III. Порядок применения

8. Левамизол 10% назначают с лечебной и профилактической целью крупному рогатому скоту, овцам и козам при диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, хабертиозе, коопериозе и стронгилоидозе; свиньям - при аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, хиостронгилезе и метастронгилезе.

9. Противопоказанием к применению Левамизола 10% является индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Препарат не следует применять ослабленным, истощенным и больным инфекционными болезнями животным. Запрещается применение лекарственного препарата стельным коровам в последнюю треть беременности, овцематкам, козам и свиноматкам во вторую половину беременности, а также племенным производителям в случной период.

10. Препарат вводят животным без предварительной голодной диеты и применения слабительных средств однократно внутримышечно (козам подкожно) с соблюдением правил асептики в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту - 7,5 мл на 100 кг массы животного, но не более 23 мл на животное;

- мелкому рогатому скоту - 0,75 мл на 10 кг массы, но не более 4,5 мл на животное;

- свиньям - 0,75 мл на 10 кг массы.

В случае, если масса животного составляет более 150 кг, то на каждые 50 кг, превышающие эту массу, вводят 3,5 мл раствора.

Если объём вводимого раствора составляет более 15 мл, во избежание болевой реакции, его следует вводить животному в два-три места.

Перед массовыми обработками каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (7-10 голов), за которыми ведут наблюдение в течение 3 суток. При отсутствии осложнений препарат применяют всему поголовью.

11. При передозировке могут наблюдаться возбуждение, атаксия, рвота (у свиней), колики, усиление саливации, учащение дефекации и мочеиспускания, аллергические реакции (кожный зуд, крапивница). Указанные симптомы проходят, как правило, самопроизвольно без применения терапевтических средств.

12. Особенности действия при первом введении препарата и при его отмене не выявлено.

13. Лекарственный препарат применяется однократно.

14. При применении Левамизола 10% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

15. Левамизол 10% не рекомендуется применять совместно, а также в течение 10 дней до и 10 дней после применения фосфорорганических препаратов, пирантела, морантела и левомицетина.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после применения Левамизола 10%. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных запрещается использовать для пищевых целей в течение 3 суток после дегельминтизации. Молоко, полученное до истечения указанного срока, после термической обработки может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Левамизолом 10% 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.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Левамизолом 10%. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления 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. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: компания «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.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

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

Номер регистрационного удостоверения: