

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора


Е.А. НЕПОКЛОНОВ
25 ДЕК 2013

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Альбендазола 2,5% для дегельминтизации свиней,
крупного и мелкого рогатого скота

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Альбендазол 2,5% (Albendazol 2,5%).

Международное непатентованное наименование: альбендазол

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Альбендазол 2,5% в 1 мл содержит в качестве действующего вещества альбендазол -25 мг, а в качестве вспомогательных веществ: силикат магния алюминия -7,6 мг, глицерин -10 мг, полисорбат 80 – 10 мг, гидроксипропилцеллюлозу- 2,6 мг, натрий лимоннокислый - до pH 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 2,5% расфасованным по 1 л в пластиковых бутылках с навинчиваемыми крышками из полипропилена.

4. Хранят лекарственный препарат 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 2,5% по истечении срока годности.

5. Альбендазол 2,5% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

II. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Альбендазол 2,5% относится к антигельминтным препаратам широкого спектра действия.

Альбендазол, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром антигельминтного действия, активен против половозрелых и личиночных стадий нематод, трематод, а также половозрелых стадий цестод; обладая овоцидным действием, обеспечивает снижение зараженности пастбищ яйцами гельминтов.

Механизм действия альбендазола заключается в нарушении процессов транспорта глюкозы и микротубулярной функции, снижении активности фумаратредуктазы у гельминтов, нарушении проницаемости клеточных мембран и мышечной иннервации, что вызывает паралич и гибель гельминтов.

При пероральном введении препарата альбендазол всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в органы и ткани; максимальная концентрация в сыворотке крови отмечается через 12-25 часов после применения. Выводится альбендазол из организма преимущественно с мочой и желчью в неизменённом виде и в виде метаболитов.

Альбендазол 2,5% по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Альбендазол 2,5% назначают с лечебной и профилактической целью для дегельминтизации крупного рогатого скота, овец, коз и свиней при нематодозах, трематодозах и цестодозах, протостронгилёзе, гемонхозе, остертагиозе, эзофагостомозе, трихостронгилёзе, буностомозе, коопериозе, нематодирозе, хабертиозе, мониезиезе, а также хроническом фасциолёзе.

9. Не допускается применение Альбендазола 2,5% при дикрацелиозе, острой форме фасциолёза, в период охоты, стельным коровам в первую треть беременности, суягным овцам, козам и супоросным свиноматкам в первую половину беременности, а также больным инфекционными болезнями и истощённым животным.

10. Альбендазол 2,5% применяют животным перорально индивидуально однократно с помощью специального дозатора в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту при мониезиезе, лёгочных и желудочно-кишечных нематодозах - 3 мл на 10 кг массы животного (7,5 мг/кг массы по ДВ); при хроническом фасциолёзе - 4 мл на 10 кг массы животного (10 мг/кг массы по ДВ);

- мелкому рогатому скоту при мониезиезе, лёгочных и желудочно-кишечных нематодозах - 2 мл на 10 кг массы животного (5 мг/кг массы по ДВ); при хроническом фасциолёзе - 3 мл на 10 кг массы животного (7,5 мг/кг массы по ДВ);

- свиньям при аскаридозе и эзофагостомозе - 2 мл на 10 кг массы животного (5 мг/кг массы по ДВ).

11. При передозировке у животных может наблюдаться снижение аппетита, уменьшение потребления воды и потеря массы.

12. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлены.

13. Препарат применяется однократно. Специальной диеты и применения слабительных средств животным перед дегельминтизацией не требуется.

14. При применении Альбендазола 2,5% в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

15. Альбендазол 2,5% не следует применять одновременно с дексаметазоном, празиквантелом и циметидином.

16. Убой на мясо животных разрешается не ранее чем через 20 суток, после применения Альбендазола 2,5%. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко дойных коров разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 7 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее указанного срока, после кипячения может быть использовано в корм животным.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с Альбендазолом 2,5% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Альбендазолом 2,5%. 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. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит 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 2,5%, утвержденная Россельхознадзором 4 мая 2008 года.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: 724-3-29.13-1767 № П/ВЧ-9-0.3/01283