

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А.ВЛАСОВ

16.07.2018



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ивермек[®]

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., д.1)

Номер регистрационного удостоверения 44-3-4.14-4197N/ПВР-3-1.2/00926

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование - Ивермек[®] (Ivermek).

международное непатентованное наименование - ивермектин, витамин Е.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций и раствор для орального применения.

Ивермек[®] в 1 мл в качестве действующих веществ содержит: ивермектин – 10 мг и токоферола ацетат (витамин Е) – 40 мг, а также вспомогательные вещества: диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, полиоксиэтилированное-35-касторовое масло, бензиловый спирт, вода для инъекций (для инъекционной формы) или вода очищенная (для оральной формы).

3. По внешнему виду препарат представляет собой слегка опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – не более 42 суток. По истечении срока годности Ивермек[®] не должен применяться.

4. Ивермек[®] в форме раствора для инъекций выпускается расфасованным по 1, 10, 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные флаконы и по 500 мл в стеклянные бутылки, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Ивермек[®] для орального применения – по 20, 50, 100 мл в полимерные флаконы и по 500 и 1000 мл в полимерные бутылки, укупоренные навинчивающимися пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия.

Флаконы фасовкой 1 мл по 50 шт. упаковывают в картонные пачки.

Полимерные флаконы по 100 мл и полимерные бутылки по 500 мл упаковывают в индивидуальные картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

нию лекарственного препарата.

5. Хранят Ивермек[®] в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от света месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Ивермек[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Ивермек[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ивермек[®] относится к противопаразитарным лекарственным препаратам системного действия класса макроциклических лактонов.

10. Ивермектин, входящий в состав препарата, обладает выраженным противопаразитарным действием на личиночные и половозрелые фазы развития нематод желудочно-кишечного тракта, легких и глаз, личинки подкожных, носоглоточных, желудочных оводов, вшей, кровососок и саркоптоидных клещей.

Механизм действия ивермектина заключается в его влиянии на величину тока ионов хлора через мембраны нервных и мышечных клеток паразита. Основной мишенью являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита.

После парентерального введения препарата ивермектин быстро всасывается из места инъекции и распределяется в органах и тканях животного, обеспечивая паразитоцидное действие в течение 10-14 дней. Выводится из организма животных с мочой и желчью, у лактирующих животных также с молоком.

После перорального введения птицам ивермектин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поступает в системный кровоток, достигая максимальной концентрации в крови через 1 час, и равномерно распределяется в органах и тканях. Выводится ивермектин из организма сельскохозяйственных птиц с пометом.

По степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 Ивермек[®] относится к веществам «умеренно опасным» (3 класс опасности), действующее вещество - ивермектин относится к веществам «чрезвычайно опасным» (1 класс опасности). В рекомендуемых дозах препарат не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия, во внешней среде быстро разрушается. Препарат токсичен для пчел, а также для рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Ивермек[®] назначают животным с лечебно-профилактической целью при арахно-энтомозах и нематодозах:

- крупному рогатому скоту при стронгилятозах, трихоцефалезе, стронги-

лоидозе, телязиозе, сифункулятозах, гиподерматозе, псороптозе, саркоптозе и хориоптозе;

- *овцам и козам* при диктиокаулезе, протостронгилезе, мюллерииозе, гемонхозе, остертагиозе, нематодирозе, маршаллагииозе, кооперииозе, эзофагостомозе, буностомозе, трихоцефалезе, стронгилоидозе, мелофагозе, эстрозе, псороптозе и хабертиозе;

- *оленьям* при диктиокаулезе, остертагиозе, нематодирозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, эдемагенозе, цефеномиозе и саркоптозе;

- *верблюдам* при диктиокаулезе, остертагиозе, нематодирозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе и саркоптозе;

- *свиньям* при трихоцефалезе, аскаридозе, метастронгилезе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, стефанурозе, гематопинозе и саркоптозе;

- *курам* (цыплятам-бройлерам, племенной птице, ремонтному молодняку и птице в период линьки) при аскаридозе, гетеракидозе, капилляриозе, энтомозах, вызванных *Aphaniptera spp.*, *Menacanthus stramineus*, *Ceratophyllus gallinae*, *Menopon gallinae*, акарозах, вызванных *Dermanyssus gallinae*, *Knemidocoptes mutans*, *Dermatoryktes mutans*.

12. Противопоказанием к применению препарата Ивермек® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Не допускается применение препарата больным инфекционными болезнями и истощенным животным.

13. При работе с препаратом Ивермек® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

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 лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Не допускается применение препарата больным инфекционными болезнями и истощенным животным, беременным самкам, молоко которых будет использоваться в пищевых целях, менее чем за 28 суток до начала лактации. Не допускается применение препарата курам несушкам, ремонтному молодняку кур менее чем за 14 суток до начала яйцекладки, в связи с накоплением ивермектина в яйцах.

15. Ивермек® вводят однократно внутримышечно с соблюдением правил асептики: свиньям в область шеи или внутренней поверхности бедра, жвачным

животным – в область крупа или шеи в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту, овцам, козам, оленям и верблюдам – 1,0 мл на 50 кг массы животного (200 мкг ивермектина на 1 кг массы);

- свиньям – 1,0 мл на 33 кг массы животного (300 мкг ивермектина на 1 кг массы).

В тяжелых случаях заболевания животных саркоптоидами обработку проводят двукратно с интервалом 8-10 дней.

В случае, если объем вводимого раствора составляет более 10 мл, его следует вводить животному в несколько мест.

Обработку животных против нематодозов проводят осенью перед постановкой на стойловое содержание и весной перед выводом на пастбище, против оводовых инвазий – сразу после окончания лёта оводов, против возбудителей арахно-энтомозов – по показаниям.

Каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе (7-10 голов) животных. При отсутствии осложнений в течение 3 дней приступают к обработке всего поголовья.

Курам (цыплятам-бройлерам, племенной птице, ремонтному молодняку и птице в период линьки) Ивермек® применяют перорально групповым способом с водой для поения в суточной дозе 0,04 мл на 1 кг массы птицы (400 мкг ивермектина на 1 кг массы птицы).

Для приготовления лечебного раствора Ивермек® в разовой дозе, рассчитанной на обрабатываемое поголовье птиц, разводят в ¼ части суточной нормы потребляемой питьевой воды. Выпаивают приготовленный лечебный раствор при нематодозах однократно, при арахно-энтомозах – трехкратно: два раза с интервалом 24 часа, а затем один раз через 14 суток.

Для гарантированного получения птицей лечебной дозы препарата за 2 часа до выпаивания раствора прекращают подачу питьевой воды.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Ивермек® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых животных возможно усиление саливации, учащение дефекации и мочеиспускания, атаксия. Указанные симптомы проходят, как правило, самопроизвольно без применения терапевтических средств. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, тремор, усиленная саливация, отказ от корма, жидкий стул. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма и средства симптоматической терапии.

18. Ивермек® не следует применять одновременно с лекарственными препаратами, содержащими макроциклические лактоны, вследствие возможного взаимного усиления токсического действия.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередной обработки ее следует провести как можно скорее в той же дозе.

21. Убой на мясо жвачных животных, верблюдов и свиней разрешается не ранее чем через 28 суток, птиц – не ранее чем через 9 суток после последнего применения препарата Ивермек®. В случае вынужденного убоя животных и птицы ранее установленных сроков, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных разрешается использовать в пищевых целях не ранее чем через 28 суток после последнего введения препарата. Молоко, полученное ранее указанного срока, может быть использовано после кипячения в корм животным.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ивермека®, согласованная Россельхознадзором 22 сентября 2016 года.