

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

15.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА БИВЕРМЕКТИН

(организация-разработчик: ООО «Торговый дом «БиАгро», г. Владимир)
Россия, 600014, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Лакина 4-Б)

Номер регистрационного удостоверения:

12-3-6.14-2134 №ПВР-3-11.8/02389 от 30 июля 2014 г.

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Бивермектин (Ivermectin)
международное непатентованное наименование: ивермектин.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бивермектин в 100 мл в качестве действующего вещества содержит ивермектин - 1,0 г, а в качестве вспомогательных веществ: глицеролформаль, бензиловый спирт и пропиленгликоль.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную бесцветную или светло-жёлтого цвета жидкость.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после вскрытия флакона - 21 сутки.

Запрещается применять Бивермектин по истечении срока годности.

4. Бивермектин выпускают расфасованным в ампулы по 1 мл; по 10, 20, 50, 100, 200, 400 и 500 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая потребительская упаковка лекарственного препарата сопровождается инструкцией по применению.

Ампулы по 10 штук упакованы в картонную пачку или блистеры из полимерных материалов вместе с ножом для вскрытия ампул и инструкцией по применению.

5. Бивермектин хранят в закрытой упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Бивермектин следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: противопаразитарные средства.

10. Ивермектин, входящий в состав препарата, обладает выраженным противопаразитарным действием на личиночные и половозрелые фазы развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, 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 с мочой и желчью, у лактирующих животных - с молоком.

В рекомендуемых дозах препарат не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия; во внешней среде быстро разрушается.

По степени воздействия на организм Бивермектин относится к веществам 3 класса опасности – вещества умеренно опасные в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76.

III. Порядок применения

11. Бивермектин применяют для лечения и профилактики арахно-энтоматозов и нематодозов:

- крупному рогатому скоту при стронгилятозах, трихоцефалезе, стронгилоидозе, телязиозе, сифункулятозах, гиподерматозе, псороптозе, саркоптозе и хориоптозе;

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

- свиньям при трихоцефалезе, аскаридозе, метастронгилезе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, стефанурозе, гематопинозе, саркоптозе.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе).

Запрещается применение Бивермектина больным инфекционными болезнями, истощенным, дойным животным, молоко которых будет использоваться в пищевых целях, менее чем за 28 суток до начала лактации.

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

Во время работы запрещается пить, курить и принимать пищу, после работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бивермектином. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, немедленно промыть их 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 лекарственного препарата или этикетку).

14. Запрещается применение Бивермектина беременным самкам.

15. Бивермектин вводят животным однократно с соблюдением правил асептики:

- крупному рогатому скоту и овцам подкожно в область крупа или шеи в дозе 1,0 мл Бивермектина на 50 кг массы животного (200 мкг ивермектина на 1 кг массы животного);

- свиньям внутримышечно в область шеи или внутренней поверхности бедра в дозе 1,0 мл Бивермектина на 33 кг массы животного (300 мкг ивермектина на 1 кг массы животного).

В тяжелых случаях заболевания животных саркоптоидозами 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 при нематодозах проводят осенью перед постановкой на стойловое содержание и весной перед выгоном на пастбище, против оводовых инвазий - сразу после окончания лета оводов, против возбудителей арахно-энтомозов - по показаниям.

При массовой обработке животных каждую серию лекарственного препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (5-7 голов). При отсутствии осложнений в течение 3 суток приступают к обработке всего поголовья.

16. При применении препарата 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 животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться тремор, усиление саливации, нарушение координации движений, учащение дефекации и мочеиспускания, атаксия, в месте введения Бивермектина возможно появление местной реакции в виде припухлости.

Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

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

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

20. В случае не соблюдения установленного срока повторной обработки животных при арахно-энтомозах применение препарата следует возобновить как можно скорее в той же дозировке.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего введения Бивермектина. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока, мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл.,
г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б

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

ООО «Торговый дом «БиАгро»,
Россия, 600014, Владимирская обл.,
г. Владимир, ул. Лакина, д. 4-Б