СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
_____
_____

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата Альбендазол-суспензия

(Организация-разработчик: ООО НПП «Агрофарм»; Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18)

Номер регистрационного удостоверения 15-3-7.12-3297№ПВР-3-4.5/01600

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:

- торговое наименование лекарственного препарата: Альбендазол-суспензия (Albendasolum suspension).

- международное непатентованное наименование: альбендазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

Альбендазол - суспензию выпускают в двух концентрациях 2,5 % и 10 %, которые содержат в качестве действующего вещества альбендазол – 25 мг/мл или 100 мг/мл соответственно и вспомогательные вещества: метилцеллюлозу водорастворимую, кислоту лимонную – до pH 4-5, воду очищенную - до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой однородную суспензию белого или светло-серого цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 2 года со дня производства, после вскрытия упаковки - 28 суток.

Запрещается применение Альбендазол-суспензии по истечении срока годности.

4. Альбендазол-суспензию 2,5 % и 10 % выпускают расфасованной по 100 мл во флаконы из оранжевого стекла, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Альбендазол-суспензию 10 % выпускают расфасованной по 1000 мл в бутылки полимерные, закрытые навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в защищённом от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 2°С до 25°С.

6. Альбендазол-суспензию следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Альбендазол-суспензия отпускается по рецепту (требованию) специалиста в области ветеринарии.

II. Фармакологические свойства

9. Альбендазол-суспензия относится к антигельминтным препаратам широкого спектра действия.

10. 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.

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, обусловливая их гибель.

При пероральном введении препарата альбендазол всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в органы и ткани; из организма выводится в основном в виде метаболитов с мочой и в небольших количествах – с фекалиями.

Альбендазол-суспензия по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах препарат хорошо переносится животными, не обладает гепатотоксическим и сенсибилизирующим действием.

III. Порядок применения

11. Альбендазол-суспензию 2,5 % применяют крупному рогатому скоту, козам и овцам, а Альбендазол-суспензию 10 % - крупному рогатому скоту с лечебной и профилактической целью при нематодозах, тремотодозах и цестодозах, в т.ч. буностомозе, кооперіозе, гемонхозе, нематодирозе, эзофагостомозе, остертагиозе, стронгилоидозе, трихостронгилезе, хабертиозе, диктиокаулезе, протостронгилезе, мюллериозе, мониезиозе, авителлинозе и хроническом фасциолезе.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животного к альбендазолу. Запрещается применение препарата при остром фасциолезе, а также истощенным и больным инфекционными болезнями животным.

13. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Альбендазол-суспензии следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с Альбендазол - суспензией.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки их необходимо смыть струей проточной воды. В случае появления аллергических реакций, а также попадании препарата внутрь следует немедленно

обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение препарата стельным коровам в первую треть, а суягным овцам и козам в первую половину беременности.

15. 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 Альбендазол-суспензии предварительно испытывают на небольшой группе животных (10-15 голов), за которыми ведут наблюдение в течение 3 суток. При отсутствии осложнений препарат применяют всему поголовью.

Препарат вводят однократно, индивидуально, перорально с помощью шприц-дозатора в дозах, указанных в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Применение Альбендазол-суспензии 2,5 % крупному рогатому скоту, овцам, козам							
при нематодозах и цестодозах				при хроническом фасциолезе			
крупному рогатому скоту		овцам и козам		крупному рогатому скоту		овцам и козам	
масса, кг	доза, мл	масса, кг	доза, мл	масса, кг	доза, мл	масса, кг	доза, мл
до 50	15	до 10	2	до 50	20	до 10	3
51-100	30	11-20	4	51-100	40	11-20	6
101-150	45	21-30	6	101-150	60	21-30	9
151-200	60	31-40	8	151-200	80	31-40	12
201-250	75	41-50	10	201-250	100	41-50	15
251-300	90	51-60	12	251-300	120	51-60	18
301-350	105	61-70	14	301-350	140	61-70	21
более 350	по 15 мл на каждые 50 кг	более 70	по 2 мл на каждые 10 кг	более 350	по 20 мл на каждые 50 кг	более 70	по 3 мл на каждые 10 кг

Таблица 2

Применение Альбендазол-суспензии 10 % крупному рогатому скоту		
Масса животного, кг	при нематодозах и цестодозах, мл	при хроническом фасциолезе, мл
до 50	3,75	5,00
51-100	7,50	10,00
101-150	11,25	15,00
151-200	15,00	20,00
201-250	18,75	25,00
251-300	22,50	30,00
301-350	26,25	35,00
более 350	по 3,75 мл на каждые 50 кг массы животного	по 5,00 мл на каждые 50 кг массы животного

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется. Перед использованием флакон или бутылку с препаратом следует тщательно взболтать.

16. При применении Альбендазол-суспензии в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к производным группы бензимидазола карбоната и возникновения аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические лекарственные средства.

17. Основные симптомы при передозировке связаны с действием препарата на органы кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения) и функцию печени (повышение активности печеночных трансаминаз). У животного может наблюдаться анорексия, моторная дискоординация, вялость. В этом случае применение лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические лекарственные средства.

18. Совместное применение лекарственного препарата с дексаметазоном и цимитидином приводит к увеличению концентрации альбендазола в крови животного.

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

20. 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.

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

Молоко дойных животных запрещается использовать в пищевых целях в течение 7 суток после дегельминтизации. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после термической обработки в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения	ООО НПП «Агрофарм, Россия, 394033, Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Витрука, д.1 А
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя	ООО НПП «Агрофарм»; Россия, 394061, Воронежская обл., г. Воронеж, проспект Труда, д.10, к 18