СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

21.01.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Альвет®-суспензия (организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-12.12-3038№ПВР-3-3.5/01491

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

- торговое наименование лекарственного препарата: Альвет®-суспензия (Alvet-suspension);
- международное непатентованное наименование: альбендазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Альвет®-суспензия содержит в 1 мл в качестве действующего вещества альбендазол – 100 мг, а также вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400 (ПЭГ 400), макроголглицерол гидроксистеарат (Кремофор RH 410), ксантан (ксантановую камедь), бензиловый спирт, бензоат натрия, лимонную кислоту, гидроксид натрия и воду очищенную – до 1 мл.

3. По внешнему виду Альвет®-суспензия представляет собой суспензию от молочно-белого до светло-серого цвета. При хранении допускается расслоение, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата Альвет®-суспензия при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – не более 60 суток. Запрещается применять препарат Альвет®-суспензия по истечении срока годности.

4. Препарат Альвет®-суспензия выпускают расфасованным по 100, 250 мл в стеклянные флаконы, по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия или в полимерные флаконы и бутылки соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; по 1 л в полимерные бутылки, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия; по 5 и 10 л в полимерные канистры соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

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

6. Препарат Альвет®-суспензия следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Альвет®-суспензия отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Альвет®-суспензия относится к антигельминтным средствам.

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, цестод, а также имаго трематод; обладая овоцидным действием, снижает зараженность пастбищ яйцами гельминтов.

Механизм действия альбендазола заключается в избирательном подавлении полимеризации бета-тубулина, нарушении активности микротубулярной системы клеток кишечного канала гельминтов; подавлении утилизации глюкозы, блокады передвижения секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках паразитов, обусловливая таким образом их гибель.

При пероральном введении препарата, альбендазол всасывается в желудочно-кишечном тракте. Альбендазол на 70% связывается с белками плазмы крови, свободно распределяется в организме; определяется в моче, желчи, печени, стенке кисты и кистозной жидкости, спинномозговой жидкости. Альбендазола сульфоксид в печени быстро превращается в альбендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты.

Период полувыведения альбендазола сульфоксида из плазмы крови длится 8-12 ч. Альбендазола сульфоксид и другие метаболиты выводятся преимущественно с желчью, и только небольшое их количество выводится с мочой, у лактирующих животных – частично с молоком.

Альвет®-суспензия по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (III класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Препарат Альвет®-суспензия назначают крупному рогатому скоту, овцам и лошадям при нематодозах, трематодозах и цестодозах.

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

13. При работе с препаратом Альвет®-суспензия следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Альвет®-суспензия. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом вымыть руки с мылом. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит 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 препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение лекарственного препарата стельным коровам и лошадям в первую треть, а суягным овцам в первую половину беременности. Молодняку животных применяют препарат Альвет®-суспензия по показаниям под контролем ветеринарного врача в соответствии с указанными дозировками.

15. Дегельминтизацию животных с лечебной целью проводят по показаниям, с профилактической – весной перед выгоном на пастбище и осенью перед постановкой на стойловое содержание.

Препарат применяют животным однократно, индивидуально, орально.

Крупному рогатому скоту применяют при мониезиозе, легочных и желудочно-кишечных нематодозах в дозе 7,5 мл суспензии на 100 кг массы животного (альбендазола 7,5 мг/кг), при хроническом фасциолезе – в дозе 10,0 мл суспензии на 100 кг массы животного (альбендазола 10,0 мг/кг).

Лошадям при параскаридозе, сторонгилятозах (альфортиозе, делафондиозе), аноплоцефалезе и циатостомозах применяют в дозе 7,5 мл суспензии на 100 кг массы животного (альбендазола 7,5 мг/кг).

Овцам при мониезиозе, легочных и желудочно-кишечных нематодозах применяют в дозе 0,5 мл суспензии на 10 кг массы животного (альбендазола 5,0 мг/кг), при хроническом фасциолезе – в дозе 0,75 мл суспензии на 10 кг массы животного (альбендазола 7,5 мг/кг).

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется. Перед применением препарат необходимо тщательно взболтать.

Перед массовыми обработками каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (10-15 голов), за которыми ведут наблюдение в течение 3 суток. При отсутствии осложнений препарат применяют всему поголовью.

16. При применении препарата Альвет®-суспензия 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 Альвет®-суспензия с препаратами, содержащими празиквантел и дексаметазон, 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 терапевтической 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 «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 Альвет-суспензии для дегельминтизации животных, согласованная Россельхознадзором 30 мая 2017 г.