СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

21 ДЕК 2021

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 44-3-4.14-4197№ПВР-3-1.2/00926

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
- торговое наименование - Ивермек® (Ivermek);
- международные непатентованные наименования: ивермектин, витамин Е.

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

Ивермек® в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: 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 Ивермек® при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки - 42 суток. Запрещается применение препарата Ивермек® по истечении срока годности.

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 мл и 1 л в полимерные бутылки, укупоренные навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия.

Флаконы фасовкой 1 мл по 50 шт. упаковывают в картонные пачки. Флаконы с препаратом объемом 20, 50, 100 мл и полимерные бутылки объемом 500 мл допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.

4. 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.

5. Ивермек® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

7. Ивермек® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

8. Ивермек® относится к противопаразитарным лекарственным препаратам системного действия класса макроциклических лактонов.

9. 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 глютаматчувствительные 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 арахноэнтомозах и нематодозах:

- крупному рогатому скоту при стронгилятозах (гемонхозе, остертагиозе, нематодирозе, маршаллагиозе, кооперіозе, эзофагостомозе, буностомозе и хабертиозе), трихоцефалезе, стронгилоидозе, телязиозе, сифункулятозах, гиподерматозе, псороптозе, саркоптозе и хориоптозе;

- овцам и козам при диктиокаулезе, протостронгилезе, стронгилятозах (мюллериозе, гемонхозе, остертагиозе, нематодирозе, маршаллагиозе, кооперіозе, эзофагостомозе, буностомозе и хабертиозе), трихоцефалезе, стронгилоидозе, мелофагозе, эстрозе, псороптозе;

- оленям 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 аскаридиозе, 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.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Ивермек®. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы с препаратом руки следует вымыть теплой водой 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. Не допускается применение препарата 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 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 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 арахноэнтомозов — 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 1/4 части суточной нормы потребляемой питьевой воды. Выпаивают приготовленный лечебный раствор при нематодозах однократно, при арахноэнтомозах — 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 отдельных животных на месте инъекции возможно образование припухлости, которая проходит через 3–5 дней без применения терапевтических средств. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций, а также побочных явлений (усиление саливации, учащение дефекации и мочеиспускания, атаксия) 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. Особенностей 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 (в т.ч. 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.