

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ
21.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Клозальбен®-10 и 20 для лечения жвачных животных при паразитарных болезнях

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051,
Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Клозальбен®-10 и 20 (Klosalbenum-10 et 20).

Международное непатентованное наименование: клозантел, альбендазол.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Клозальбен®-10 и 20 содержит в 1 г в качестве действующих веществ клозантел – 50 мг или 100 мг соответственно и альбендазол – 50 мг или 100 мг соответственно, а в качестве вспомогательного вещества – природный цеолит.

3. По внешнему виду Клозальбен®-10 и 20 представляет собой порошок от светло-серого до коричневого цвета.

Срок годности Клозальбена®-10 и 20 в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применять Клозальбен®-10 и 20 по истечении срока годности.

4. Клозальбен®-10 и 20 выпускают расфасованным по 100; 500 г и 1 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 100; 500 г и 1 кг в пластиковые банки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости; по 5, 10, 20 и 25 кг в мешки бумажные с полиэтиленовым покрытием или в крафт-мешки. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Клозальбен®-10 и 20 хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре не выше 40 °C и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °C до 40 °C всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Клозальбен®-10 и 20 следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Клозальбен®-10 и 20 – противопаразитарный лекарственный препарат.

10. Клозантел обладает широким спектром антипаразитарного действия, активен в отношении трематод, некоторых нематод и личинок оводов *Hypoderma bovis* и *Oestrus ovis*. Действует на личиночную и половозрелую стадию *Fasciola hepatica* и половозрелую стадию *Fasciola gigantica*, личиночные и половозрелые стадии *Bunostomum* sp., *Haemonchus contortus*, *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia ovis*.

Клозантел оказывает действие на мембранные митохондрии, нарушая перенос электронов, участвующих в процессе фосфорилирования, что лишает клетку паразита источника энергии и приводит к его гибели.

Альбендазол обладает широким спектром антигельминтного действия, в том числе против желудочно-кишечных и легочных нематод, цестод, а также против фасциол. Действует на половозрелую стадию трематод родов *Fasciola*, *Fascioloides*; на цестоды (имаго) родов *Moniezia*, *Thysanosoma*, (личинки) родов *Echinococcus* и *Alveococcus*; на личиночную и половозрелую стадию нематод родов: *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Marshallagia*, *Trichostrongylus*, *Nematodims*, *Cooperia*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Chabertia* и другие.

Альбендазол оказывает действие на энергетический метаболизм гельминтов и тубулин, снижая абсорбцию и транспорт глюкозы. Альбендазол ингибирует процесс митоза, нарушая полимеризацию тубулина в микротрубулах. Активность альбендазола также обусловлена ингибированием фумарат-редуктазы паразитов и, как следствие этого – нарушением обмена веществ у гельминтов.

Клозантел и альбендазол, обладая синергидным действием, вызывают гибель широкого спектра эндо- и эктопаразитов жвачных животных, включая трематод, нематод, цестод, в том числе устойчивых к бензимидазам, а также личинок оводов и саркоптоидных клещей.

После орального применения препарата клозантел не подвергается биотрансформации в организме и выделяется преимущественно в неизмененном виде с фекалиями, а у лактирующих животных – частично с молоком.

Альбендазол метаболизируется в печени с образованием сульфоксида, сульфона и 2-аминосульфона, выделяющихся из организма животных с мочой.

Клозальбен®-10 и 20 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В терапевтической дозе не обладает тератогенным, эмбриотоксическим, мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. Клозальбен®-10 и 20 применяют крупному рогатому скоту, овцам, козам и оленям при фасциолезе, дикроцелиозе, мониезиозе, диктиокаулезе, остертагиозе, гемонхозе, трихостронгилезе, коопериозе, эзофагостомозе, эдемагенозе, а также при гиподерматозе крупного рогатого скота, эстрозе и псороптозе овец.

12. Противопоказанием к применению Клозальбена®-10 и 20 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Запрещается применение Клозальбена®-10 и 20 дойным животным, молоко которых предназначено в пищу людям.

13. При гельминтозах и оводовых инвазиях Клозальбен®-20 применяют в дозе 40 мг на 1 кг массы животного, а Клозальбен®-10 – в дозе 80 мг на 1 кг массы животного однократно, индивидуально или групповым способом в смеси с кором или выпаивают в форме водной суспензии принудительно из бутылки.

При псороптозе овец препарат применяют двукратно с интервалом 7 суток, а с профилактической целью в хозяйствах, неблагополучных по псороптозу, однократно в дозах: Клозальбен®-20 – 100 мг/кг массы животного, а Клозальбен®-10 – 200 мг/кг массы животного.

Дегельминтизацию животных целесообразно проводить два раза в год: за две недели до выгона на пастбище и перед постановкой на стойловое содержание.

Обработку животных против гиподерматоза, эдемагеноза и эстроза проводят после окончания лета оводов.

Лечение овец при псороптозе проводят по показаниям в любой период года.

Перед применением препарат предварительно испытывают на небольшой группе (7-8 голов) животных. При отсутствии осложнений через 3 дня препарат применяют всему поголовью.

14. Симптомы передозировки лекарственного препарата не установлены.

15. Особеностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

16. Клозальбен®-10 и 20 разрешен к применению животным в период беременности.

17. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Клозальбена®-10 и 20 в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций им назначают антигистаминные препараты.

19. Клозальбен®-10 и 20 не следует применять одновременно с антипаразитарными фосфорорганическими лекарственными препаратами.

20. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 20 суток после окончания применения препарата. Мясо животных, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с Клозальбеном®-10 и 20 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Клозальбеном®-10 и 20.

Пустую тару из-под Клозальбена®-10 и 20 запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством водопроводной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

Наименования и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

Иностранные унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Клозальбена®-10 и 20, утвержденная Россельхознадзором 04 октября 2013 года.

Номер регистрационного удостоверения 32-3-25.13-31461/ПВР-3-0.3/0131