

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. ВЛАСОВ

08.11.2018

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

Номер регистрационного удостоверения: _____

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата - Альвет[®] (Alvet);
международное непатентованное наименование действующего вещества: -
альбендазол.

2. Лекарственная форма: гранулы.

Альвет[®] в 1 г содержит в качестве действующего вещества: альбендазол – 200 мг, а в качестве вспомогательного вещества: лактозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой гранулы светло-серого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия упаковки – не более 60 суток.

Запрещается применение препарата Альвет[®] по истечении срока годности.

4. Альвет[®] выпускается расфасованным по

- 50, 100, 250 г в пакеты из пленки полиэтиленовой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги или в полимерные банки, укупоренные крышкой с контролем первого вскрытия;

- по 500 г и 1 кг в пакеты из пленки полиэтиленовой или материала комбинированного на основе алюминиевой фольги или в полиэтиленовые пакеты, помещенные в полимерные ведра, укупоренные крышкой с контролем первого вскрытия;

- по 10, 12,5 и 20 кг в многослойные бумажные мешки с полиэтиленовым внутренним слоем или в полиэтиленовые пакеты, помещенные в полимерные ведра, укупоренные крышкой 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°C до 25°C.

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

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Альвет® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Альвет® относится к антигельминтным препаратам.

10. Альбендазол – метил {5-(пропилтио)-1-Н-бензиамидаол-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 пастищ яйцами гельминтов.

Механизм действия альбендазола, входящего в состав лекарственного препарата, заключается в избирательном подавлении полимеризации бета-тубулина, нарушении активности микротубулярной системы клеток кишечного канала гельминтов; подавлении утилизации глюкозы, блокаде передвижения секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, таким образом обусловливая 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® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (III класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает гепатотоксическим и сенсибилизирующим действием.

III. Порядок применения.

11. Альвет® назначают с лечебной и профилактической целью крупному рогатому скоту, овцам, свиньям, лошадям, собакам и сельскохозяйственной птице при нематодозах, трематодозах и цестодозах.

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

13. При работе с препаратом Альвет[®] необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с ветеринарными лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Альвет[®]. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы следует вымыть руки с мылом.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций или случайном попадании лекарственного 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 свиньям, собакам и овцам в первую половину беременности, а также курам-несушкам в связи с накоплением в яйцах. Молодняку животных Альвет[®] применяют 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 перорально индивидуально или групповым способом в смеси с кормом крупному рогатому скоту, овцам, свиньям, лошадям и собакам однократно, сельскохозяйственной птице двукратно. Вес препарата Альвет[®] в чайных и столовых ложках:

- 1 ч. л. без «горки» содержит 3,5 г препарата Альвет[®]
- 1 ст. л. без «горки» содержит 10 г препарата Альвет[®]

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

Крупному рогатому скоту применяют индивидуально в следующих дозах:

- при мониезиозе, легочных и желудочно-кишечных нематодозах в дозе 3,75 г на 100 кг массы животного (альбендазола 7,5 мг/кг);
- при хроническом фасциолезе – в дозе 5,0 г на 100 кг массы животного (альбендазола 10,0 мг/кг).

Лошадям при паракаридозе, сторонгилиозах (альфортиозе, делафондиозе), аноплоцефалезе и циатостомозах применяют индивидуально в дозе 3,75 г на 100 кг массы животного (альбендазола 7,5 мг/кг).

Овцам препарат применяют индивидуально или групповым способом в следующих дозах:

- при мониезиозе, легочных и желудочно-кишечных нематодозах – 2,5 г на 100 кг массы животного (альбендазола 5,0 мг/кг);
- при хроническом фасциолезе – в дозе 3,75 г на 100 кг массы животного (альбендазола 7,5 мг/кг).

При групповом применении навеску препарата, рассчитанную на группу не более 150 овец, тщательно смешивают с комбикормом (из расчета 50-100 г комбикорма на животное). Смесь раскладывают по кормушкам, обеспечивая животным свободный доступ к ним.

Свиньям препарат применяют при аскаридозе и эзофагостомозе групповым способом с концентрированными кормами в утреннее кормление в дозе 5,0 г на 100 кг массы животного (альбендазола 10,0 мг/кг). Препарат, в дозе, рассчитанной на группу не более чем 50 свиней, смешивают с половиной нормой корма и раскладывают по кормушкам, обеспечивая животным свободный доступ к ним.

Собакам препарат применяют индивидуально при нематодозах в дозе 0,375 г на 10 кг массы животного (альбендазола 7,5 мг/кг), при цестодозах в дозе 0,75 г на 10 кг массы животного (альбендазола 15 мг/кг).

Сельскохозяйственной птице лекарственный препарат применяют при аскаридозе и гетеракидозе два дня подряд групповым способом в смеси с комбикормом в утреннее кормление в дозе 0,5 г на 10 кг массы птицы (альбендазола 10,0 мг/кг).

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. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Альвет® в соответствии с настоящей инструкцией, 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® 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 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 разрешается не ранее, чем через 20 суток, птиц – не ранее, чем через 5 суток после дегельминтизации. Мясо животных,

вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных не следует употреблять в пищу и подвергать технологической переработке в течение 4 суток после дегельминтизации. Такое молоко может быть использовано для кормления животных после термической обработки.

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д.1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем 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 Альвета[®], согласованная Россельхознадзором 25 апреля 2017 г.