

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

28.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Ивермек®-спрей

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-6,14-ЗЗФЛПВР З-5,9/02416

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: торговое наименование лекарственного препарата - Ивермек®-спрей (Ivermek-spray); международные непатентованные наименования действующих веществ - ивермектин, лидокаин, хлоргексидин, пантенол.

2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.

Ивермек®-спрей в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: ивермектин – 2,5 мг, лидокaina гидрохлорид – 20 мг, хлоргексидина биглюконат – 0,5 мг и декспантенол – 5,0 мг, а в качестве вспомогательных веществ кремофор RH 410 и воду очищенную.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства.

Запрещается применение лекарственного препарата Ивермек®-спрей по истечении срока годности.

4. Ивермек®-спрей выпускают расфасованным по 100, 200, 350 мл в полимерные флаконы и по 30, 50, 100 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные навинчивающимися крышками, оснащенными спрей-насадками. Флаконы объемом 30 мл упаковывают в индивидуальные пачки из картона. 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. Ивермек®-спрей следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Ивермек®-спрей отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ивермек[®]-спрей относится к группе инсектоакарицидных средств в комбинациях.

10. Ивермек[®]-спрей обладает выраженной акарицидной активностью в отношении преимагинальных и имагинальных фаз развития саркоптoidных (*Sarcoptes spp.*, *Psoroptes spp.*, *Otodectes cynotis*, *Notoedres cati*), демодекозных (*Demodex canis*) клещей, паразитирующих у собак, кошек, пушных зверей и грызунов, а также кнемидокоптозных клещей (*Knemidocoptes spp.*), паразитирующих у декоративных птиц.

Механизм действия ивермектина, входящего в состав лекарственного препарата, заключается в его воздействии на величину тока ионов хлора через мембранны нервных и мышечных клеток паразита. Основной мишенью являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение импульсов, что приводит к параличу и гибели паразитов.

Ивермектин практически не вс�асывается через кожу и оказывает контактное акарицидное действие в местах локализации эктопаразитов (на коже, в волосяных луковицах и сальных железах) в течение 5-7 дней.

Хлоргексидина биглюконат, входящий в состав препарата является дихлорсодержащим производным бигуанида, обладает выраженным противомикробным действием, активен в отношении вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных бактерий, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов.

Декспантенол - производное пантотеновой кислоты, обладает регенеративными свойствами, стимулирует эпителизацию и заживление кожных покровов, оказывает умеренно выраженное противовоспалительное действие.

Лидокаина гидрохлорид – амидный мембраностабилизирующий местный анестетик, подавляет активность чувствительных нервных окончаний кожи, обратимо тормозит проведение нервных импульсов в нейронах, аксонах и синапсах, угнетает тактильную чувствительность, болевую реакцию и устраняет зуд.

Ивермек[®]-спрей по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает кожно-раздражающего и резорбтивно-токсического действия, при попадании в глаза вызывает слабое раздражение. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Ивермек[®]-спрей применяют для лечения собак, кошек, пушных зверей и декоративных грызунов при саркоптозе, отодектозе, ногоэдрозе, псороптозе и демодекозе, декоративных птиц – при кнемидокоптозе.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе). Не подлежат обработке больные инфекционными болезнями и выздоравливающие животные, а также животные моложе 12-

недельного возраста. Запрещается аурикулярное применение Ивермек®-спрея при прободении барабанной перепонки. Препарат следует применять с осторожностью собакам породы колли, бобтейлы и шелти, в связи с их выраженной породной чувствительностью к авермектина.

13. При работе с препаратом Ивермек®-спрей следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Ивермек®-спрей. В течение 48 часов после обработки животное не следует гладить и подпускать к маленьким детям. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием препарата следует использовать спецодежду, резиновые перчатки и респиратор (марлевую повязку). Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые упаковки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат 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 лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Сукам в период беременности и лактации Ивермек®-спрей назначают под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы возможному риску его применения. При необходимости применения препарата самкам в период вскармливания приплода кормление щенков и котят материнским молоком прерывают. Не следует применять Ивермек®-спрей животным моложе 12-недельного возраста.

15. Обработку животных проводят на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении при открытых окнах (форточках), предварительно удалив из помещения клетки с декоративными птицами и накрыв аквариумы с рыбами.

Для предотвращения слизывания препарата животному надевают намордник, шейный воротник или фиксируют челюсти петлей из тесьмы, которые снимают после полного высыхания кожно-волосяного покрова.

Ивермек®-спрей наносят на предварительно очищенные от струпьев и корок пораженные участки тела животного до их визуального покрытия лекарственным препаратом, но не более 0,2 мл на 1 кг массы животного. Пораженные участки в области глаз и носа обрабатывают кончиками пальцев (в перчатке), смоченными препаратом, слегка втирая в кожу.

При обработке флакон с препаратом держат вертикально и, нажимая на спрей-насадку, направляют факел аэрозоля на поражённые участки с

расстояния 10-20 см с захватом 1-2 см пограничной здоровой кожи. Одно нажатие на спрей-насадку обеспечивает дозу препарата 0,125 мл.

При поражении собак, кошек и пушных зверей демодекозом, собак и пушных зверей саркоптозом и кошек нотоэдрозом обработку проводят 2-4 раза с интервалом 3-5 дней до клинического выздоровления животного, которое подтверждают двумя отрицательными результатами акарологических исследований.

Животных с обширными участками поражения обрабатывают в два приема с интервалом один день, нанося Ивермек®-спрей на пораженные места сначала одной, а затем другой половины туловища.

При отодектозе плотоядных и псороптозе декоративных грызунов препарат наносят на предварительно очищенную от струпьев и корок внутреннюю поверхность ушной раковины и кожу наружного слухового прохода в зависимости от массы животного и размера ушной раковины в дозе 0,5-1,0 мл (4-8 нажатий на спрей-насадку).

Обработку проводят двукратно с интервалом 3 – 5 дней. При необходимости курс лечения повторяют. Лекарственный препарат обязательно вводят в оба уха, даже в случаях поражения отодектозом только одной ушной раковины. При отодектозе, осложненном отитом, назначают антибактериальные и противовоспалительные средства.

Обработку больных кнемидокоптозом декоративных птиц проводят 2-4 раза с интервалом 3-5 дней до клинического выздоровления, которое подтверждают двумя отрицательными результатами акарологических исследований.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Ивермек®-спрей в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и развитии аллергических реакций, обработку животного прекращают, препарат смывают водой с моющим средством и при необходимости проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При значительной передозировке у животного может наблюдаться угнетенное состояние, избыточное слюноотделение, рвота. В этом случае препарат смывают водой с моющим средством, животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

18. Не следует применять Ивермек®-спрей одновременно с другими инсектоакарицидными средствами для местного применения и противопаразитарными препаратами, содержащими макроциклические лактоны, в связи с возможным взаимным повышением токсичности. В тяжелых случаях возможно совместное применение препарата Ивермек®-спрей с инсектоакарицидными средствами системного действия.

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

20. В случае пропуска очередной обработки, ее необходимо провести как можно скорее в той же дозе, далее интервал между обработками не изменяется.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Ивермек[®]-спрей не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, площадки производителя лекарственного г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1. препарата для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010, уполномоченной владельцем или г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1. держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Ивермек[®]-спрея, согласованная Россельхознадзором 12 апреля 2016 года.