

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

17.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Сантомектин®

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-14.14-4356 N17BP-3-4.3/01329

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Сантомектин® (Santomectin).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: ивермектин, клозантел.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Сантомектин® содержит в 1 мл в качестве действующих веществ 5 мг ивермектина и 125 мг клозантела натрия, а также вспомогательные вещества: диметилацетамид, триэтаноламин, бензиловый спирт, глицерол формаль и пропиленгликоль.

3. Сантомектин® по внешнему виду представляет собой прозрачный раствор желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата Сантомектин® в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 1 год со дня производства.

Запрещается применять Сантомектин® по истечении срока годности.

4. Сантомектин® выпускают в пластиковых или из темного стекла флаконах, расфасованным по 5, 10, 50, 100 мл и в бутылках, расфасованным по 500 мл, герметично укупоренных резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы вместимостью 5 мл и 10 мл упаковывают по 10 штук, флаконы по 50, 100 мл и бутылки по 500 мл – поштучно в коробки из картона. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Сантомектин[®] хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Сантомектин[®] 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. Фармакотерапевтическая группа: противопаразитарные средства в комбинациях.

10. Клозантел относится к классу салициланилидов, обладает широким спектром противопаразитарного действия, активен в отношении трематод, некоторых нематод и личинок оводов. Клозантел оказывает действие на мембраны митохондрий, нарушая перенос электронов, участвующих в процессе фосфорилирования, что лишает клетку паразита источника энергии и приводит к его гибели.

Ивермектин относится к классу макроциклических лактонов, обладает выраженным противопаразитарным действием на личиночные и половозрелые фазы развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, личинки подкожных, носоглоточных, желудочных оводов, вшей, кровососок и саркоптоидных клещей. Ивермектин, усиливая выработку нейромедиатора торможения – гамма-аминомасляной кислоты, нарушает передачу нервных импульсов у паразитов, что приводит к их параличу и гибели.

После парентерального введения лекарственного препарата Сантомектин[®] ивермектин и клозантел хорошо всасываются из места инъекции и проникают в большинство органов и тканей организма. Терапевтическая концентрация ивермектина и клозантела сохраняется в организме животных на протяжении 10-12 суток после введения.

Действующие вещества лекарственного препарата Сантомектин[®] выводятся из организма животных с мочой, желчью, фекалиями, у лактирующих животных – частично с молоком.

Сантомектин[®] по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не обладает мутагенным, сенсибилизирующим, эмбриотоксическим и тератогенным действием. Препарат токсичен для пчел, рыб, а также для других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Сантомектин[®] применяют крупному рогатому скоту, овцам, козам и оленям для лечения диктиокаулеза, гемонхоза, остертагиоза, трихостронгилеза, коопериоза, нематодироза, буностомоза, стронгилоидоза, фасциолеза, телязиоза, гиподерматоза, эдемагеноза и эстроза.

12. Противопоказанием к применению препарата Сантомектин[®] является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата. Не допускается применение препарата больным инфекционными болезнями, истощённым и дойным животным, а также беременным самкам, молоко которых будет использоваться в пищевых целях, менее чем за 28 суток до предполагаемых родов (начала лактации).

Не следует применять Сантомектин[®] ослабленным и истощенным животным.

13. При работе с лекарственным препаратом Сантомектин[®] следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Сантомектин[®].

Пустую тару из-под лекарственного препарата Сантомектин[®] запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной 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).

14. Запрещается применение лекарственного препарата дойным, а также беременным коровам, овцам и козам менее чем за 28 суток до начала лактации. Возможность применения лекарственного препарата Сантомектин[®] оленям в период беременности и вскармливания потомства определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки отношения пользы к возможному риску применения препарата.

15. Сантомектин[®] вводят животным однократно с соблюдением правил асептики, подкожно или внутримышечно в дозе 1 мл на 50 кг массы животного, что соответствует 0,1 мг ивермектина и 2,5 мг клозантела на 1 кг массы животного.

Если объем вводимого раствора превышает 10 мл, во избежание болевой реакции, его следует вводить животному в два-три места.

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

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Сантомектин[®] в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата у животного может наблюдаться возбужденное состоя-

ние, избыточное слюноотделение, учащение мочеиспускания, расстройство желудочно-кишечного тракта. В этих случаях животному назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться тремор, саливация, учащение дефекации и мочеиспускания, атаксия.

18. Не допускается одновременное применение лекарственного препарата Сантомектин® с другими антипаразитарными лекарственными препаратами. Сведения о взаимодействии препарата Сантомектин® с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствуют.

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

20. Препарат применяется однократно. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 35 суток после введения лекарственного препарата Сантомектин®. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению лекарственного препарата Сантомектин®, согласованная Россельхознадзором 19 октября 2015 года.