

СОГЛАСОВАНО



Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

30.11.2018

## ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата  
Сантел 5% и 10% раствор для инъекций

(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: *32-3-14.14-4340 НТВРД 3-3,1/00772*

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Сантел 5% и 10% раствор для инъекций (Santel 5% et 10% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: клозантел.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Сантел 5% и 10% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества клозантела натрия, соответственно, 50 мг или 100 мг, а в качестве вспомогательных веществ: диметилформамид, спирт изопропиловый и пропиленгликоль.

3. Сантел 5% и 10% раствор для инъекций по внешнему виду представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

Срок годности Сантела 5% и 10% раствора для инъекций в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается использовать Сантел 5% и 10% раствор для инъекций по истечении срока годности.

4. Сантел 5% и 10% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы и по 500 мл в стеклянные или пластиковые бутылки соответствующей вместимости, герметично закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Сантел 5% и 10% раствор для инъекций 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. Сантел 5% и 10% раствор для инъекций следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Сантел 5% и 10% раствор для инъекций относится к противопаразитарным средствам.

10. Клозантел - противопаразитарный лекарственный препарат группы салициланилидов, обладает широким спектром противопаразитарного действия, активен в отношении трематод, некоторых нематод и личинок оводов. 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*, а также на личинок оводов *Hypoderma bovis* и *Oestrus ovis*.

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

После парентерального введения препарата клозантел быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма. Максимальная концентрация клозантела в крови достигается через 12 часов, а терапевтическая концентрация сохраняется в организме животных на протяжении 10-11 суток после введения.

Клозантел не подвергается биотрансформации в организме и выделяется преимущественно в неизменном виде с фекалиями, а у лактирующих животных – частично с молоком.

Сантел 5% и 10% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах не обладает кумулятивным, эмбриотоксическим и мутагенным действием.

## III. Порядок применения

11. Сантел 5% и 10% раствор для инъекций применяют для лечения фасциолеза, гемонхоза, буностомоза, хабертиоза, эзофагостомоза, трихостронгилеза, гиподерматоза и эстроза крупного и мелкого рогатого скота.

12. Противопоказанием к применению Сантела 5% и 10% раствора для инъекций является индивидуальная повышенная чувствительность животного к клозантелу. Не следует применять лекарственный препарат ослабленным, истощенным и больным инфекционными болезнями животным. Запрещается применение Сантела 5% и 10% раствора для инъекций дойным коровам, овцам и козам, а также беременным самкам менее чем за 30 суток до отела (окота), в связи с выделением клозантела с молоком.

13. При работе с Сантелом 5% и 10% раствором для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.



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

Людям с гиперчувствительностью к салициланилидам следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Сантела 5% и 10% раствора для инъекций запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут 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 препарата самкам в первую треть беременности и менее чем за 30 дней до родов.

15. Сантел 5% и 10% раствор для инъекций вводят однократно с соблюдением правил асептики крупному рогатому скоту внутримышечно или подкожно, козам и овцам – подкожно.

Для улучшения всасывания клозантела флакон с препаратом перед применением необходимо нагреть до 37 °С.

Сантел 5% и 10% раствор для инъекций применяют в следующих дозах:

Вид животных	Вид паразита	ДОЗА		
		по действующему веществу (мг/кг)	по препарату (мл/10 кг)	
			Сантел 5%	Сантел 10%
Крупный рогатый скот	<i>Bunostomum</i> sp.	2,5-5,0	0,5-1,0	0,25-0,5
	<i>Fasciola gigantica</i>	2,5	0,5	0,25
	<i>Fasciola hepatica</i>	2,5-5,0	0,5-1,0	0,25-0,5
	<i>Haemonchus placei</i> и <i>Haemonchus contortus</i>	2,5	0,5	0,25
	<i>Oesophagostomum radiatum</i>	2,5-5,0	0,5-1,0	0,25-0,5
	<i>Hypoderma bovis</i>	5,0	1,0	0,5
Мелкий рогатый скот	<i>Chabertia ovis</i>	5,0-10,0	1,0-2,0	0,5-1,0
	<i>Fasciola gigantica</i>	5,0-10,0	1,0-2,0	0,5-1,0
	<i>Fasciola hepatica</i>	5,0-10,0	1,0-2,0	0,5-1,0
	<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5,0	1,0	0,5
	<i>Haemonchus placei</i> и <i>Haemonchus contortus</i>	2,5-5,0	0,5-1,0	0,25-0,5
	<i>Oestrus ovis</i>	5,0	1,0	0,5

В одно место животным вводят не более 20 мл препарата.

Перед применением Сантел 5% и 10% раствор для инъекций предварительно испытывают на небольшой группе (7-8 голов) животных. При отсутствии осложнений через 3 дня препарат применяют всему поголовью.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к клозантелу у животного возможно появление раздражения в месте введения лекарственного препарата, которое исчезает самопроизвольно в течение 2-3 дней.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться тремор, саливация, учащение дефекации и мочеиспускания, атаксия. В этих случаях применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают животному средства симптоматической терапии.

18. Не допускается одновременное применение Сантела 5% и 10% раствора для инъекций одновременно с другими антипаразитарными лекарственными препаратами. Сведения о взаимодействии Сантела 5% и 10% раствора для инъекций с лекарственными средствами других фармакологических групп отсутствуют.

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

20. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после введения Сантела 5% и 10% раствора для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

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 Сантела 5% и 10% раствора для инъекций, согласованная Россельхознадзором 03 февраля 2016 года.