

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

08.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Тетрамизол 10% и 20% порошок

(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: *32-3-25.13-4311 N П&Р-3-0.3/01309*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Тетрамизол 10% и 20% порошок (Tetramisol 10% et 20% pulvis).

Международное непатентованное наименование действующего вещества: тетрализол.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Тетрамизол 10% и 20% порошок содержит в 1 г в качестве действующего вещества тетрализол гидрохлорид 100 мг или 200 мг, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду препарат представляет собой порошок от белого до светло-желтого цвета.

Срок годности Тетрамизола 10% и 20% порошка в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается использовать Тетрамизол 10% и 20% порошок по истечении срока годности.

4. Тетрамизол 10% и 20% порошок выпускают расфасованным по 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 и 500 г в пластиковые банки; по 5 и 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Тетрамизол 10% и 20% порошок хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре не выше 30 °С и относительной влажности не выше 60%.

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

6. Тетрамизол 10% и 20% порошок 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. Тетрамизол 10% и 20% порошок – антигельминтный лекарственный препарат.

10. Тетрамизола гидрохлорид – антигельминтик широкого спектра нематоцидного действия, активен в отношении нематод желудочно-кишечного тракта и легких, в том числе *Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* sp., *Bunostomum* sp., *Oesophagostomum* sp., *Cooperia* sp., *Dictyocaulus* sp., паразитирующих у жвачных животных; *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* sp., *Oesophagostomum* sp., паразитирующих у свиней; *Ascaridia*, *Capillaria* spp. и других нематод, паразитирующих у птиц.

Механизм действия тетрамизола заключается в усилении холиномиметической активности ганглиев центральной нервной системы паразита, блокировании действия фумаратредуктазы и сукцинатредуктазы, что приводит к параличу и гибели нематод.

После орального применения препарата тетрамизол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей животных. Терапевтическая концентрация тетрамизола достигается через 1-3 ч и сохраняется в организме не менее 24 ч. Выводится тетрамизол из организма животных преимущественно с мочой и, частично, с фекалиями.

Тетрамизол 10% и 20% порошок по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В терапевтической дозе не обладает тератогенным, эмбриотоксическим, мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. Тетрамизол 10% и 20% порошок применяют с лечебной и профилактической целью крупному рогатому скоту и овцам при диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, нематодирозе, остертагиозе, хабертиозе, коопериозе, стронгилоидозе; свиньям – при аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, метастронгилезе; птице – при аскаридозе, капилляриозе, гетеракидозе, амидостомозе, сингамозе.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к тетрамизолу.

Запрещается применение Тетрамизола 10% и 20% порошка больным инфекционными заболеваниями, истощенным и ослабленным животным, а также животным с нарушениями функции почек или печени.

13. При работе с Тетрамизолом 10% и 20% порошком следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Все работы с препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор). При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.

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

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

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).

14. Запрещается применение препарата беременным самкам в последнюю треть беременности.

15. Тетрамизол 10% и 20% порошок применяют без предварительной голодной диеты и слабительных средств, однократно, индивидуально или групповым способом с кормом или водой в утреннее кормление в следующих дозах:

Вид животных	Доза (мг/кг массы животного)	
	Тетрамизол 10%	Тетрамизол 20%
Крупный рогатый скот	80,0	40,0
Овцы	75,0	37,5
Свиньи	100,0	50,0
Птицы	200,0	100,0

При индивидуальном применении препарат в форме водного раствора вводят животным с помощью шприца-дозатора или приспособления для орального применения лекарственных препаратов.

При групповом способе применения Тетрамизол 10% и 20% порошок в расчетной дозе отвешивают на группу животных в 10-100 голов, тщательно смешивают с комбикормом (из расчета 50-100 г корма на животное или 5-10 г на птицу). Смесь раскладывают в кормушки, обеспечивая свободный доступ к ним животных.

Перед массовой дегельминтизацией препарат предварительно испытывают на небольшой группе (7-8 голов) животных. При отсутствии в течение 2-3 суток осложнений обрабатывают все поголовье.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Тетрамизола 10% и 20% порошка в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к тетраамизолу и возникновении аллергических реакций им назначают антигистаминные препараты.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться угнетенное состояние, отказ от корма, избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта. В этих случаях применяют энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. Тетрамизол 10% и 20% порошок не следует применять одновременно с антипаразитарными фосфорорганическими лекарственными препаратами, а также с пирантелом и морантелом.

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 и птиц на мясо разрешается не ранее, чем через 10 суток после дегельминтизации. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Запрещается использование в пищевых целях молока дойных коров и яиц кур-несушек в течение 4 дней после дегельминтизации. Полученная ранее установленного срока продукция может быть использована в корм животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

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

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (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 Тетрамизола 10% и 20% порошка, согласованная Россельхознадзором 02 мая 2017 года.