Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00882-01-10

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Бровалевамізол 8%

**2. Склад**

1 мл препарату міститьдіючу речовину:

левамізолу гідрохлорид – 80,0 мг.

Допоміжна речовина: трилон Б, натрію метабісульфіт, кислота лимонна, натрію гідроксид, пропіленгліколь, метилпарабен, пропілпарабен, вода високоочищена

**3. Фармацевтична (лікарська) форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТСvet класифікаційний код: QP52* – *Антигельмінтні ветеринарні препарати. QP52АЕ01* – *Левамізол.***

Левамізолу гідрохлорид – синтетична сполука із групи імідазотіазолів. Гальмує фермент основного обміну фумаратредуктазу і утворення АТФ, паралізує нервові вузли, спричиняє параліч та загибель нематод у перші 12-24 години після введення. Діє проти *Ascaris, Enterobius, Trichocephalus trichiurus, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis.*

Левамізолу гідрохлорид впливає на імунну систему: підвищує вироблення антитіл до різних антигенів, посилює імунну відповідь, активує Т-лімфоцити й стимулює їхню проліферацію, підвищує здатність моноцитів, макрофагів та нейтрофілів до хемотаксису, адгезії та фагоцитозу.

Після парентерального введення левамізолу гідрохлорид швидко резорбується з місця ін'єкції та розподіляється в органах і тканинах. Максимальної концентрації у сироватці крові досягає через 30-50 хвилин, на терапевтичному рівні зберігається протягом 6-9 годин. Метаболізується у печінці з утворенням неактивних метаболітів (оксимеркаптоетилфеніл-імідазолідину, який має імуностимулюючу дію). З організму виводиться протягом 3-4 діб переважно нирками (95%), частково з фекаліямі (у незміненому вигляді), у лактуючих тварин – з молоком. Період напіввиведення становить 3-4 години, за порушень функцій печінки цей час може збільшуватись.

За ступенем впливу на організм належить до помірно небезпечних речовин. У рекомендованих дозах добре переноситься тваринами, не чинить місцево-подразнювальної, ембріотоксичної, тератогенної, мутагенної і сенсибілізуючої дії.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, свині, птиця (кури, гуси, індики, голуби).

**5.2. Показання до застосування**

Профілактика і лікування великої рогатої худоби, овець, свиней і птиці за захворювань спричинених:

***велика рогата худоба, вівці*** – нематодами травного каналу та легеневими нематодами: *Trichostrongylus colubriformis, T. axei*, *Ostertagia circumcincta, Haemonchus contortus, Nematodirus spathiger, Oesophagostomum venulosum, O. columbianum, O. radiatum, Bunostomum trigonocephalus*, *Trichuris* *skrjabini, T. ovis, T. globulosa*, *Strongyloides papillosus,* *Dictyocaulus filaria, D. viviparus*, *Muellerius capillaris, Protostrongylus kochi, Neoascaris vitulorum* тощо;

***свині*** – нематодами родів: *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Oesophagostomum dentatum*, *Metastrongylus elongatus, M. pudendotectus*, *M. salmi, M. pulmonalis, M. tschiauricus, Ollulanus tricuspis, O. suis*, *Strongyloides ransomi;*

***птиця*** ***(кури, гуси, індики, голуби)*** – нематодами видів: *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum, Capillaria spp., Trichostrongylus spp*.

**5.3.Протипоказання**

Не застосовувати тваринам і птиці, молоко або яйця які призначені для споживання людьми!

Не використовувати хворим і виснаженим тваринам, самкам в останню третину вагітності, племінним плідникам у парувальний період і курям-несучкам.

Не застосовувати одночасно з пірантелом, морантелом, фосфорорганічними препаратами, неостигміном.

**5.4. Побічна дія**

Побічні ефекти виникають при значному передозуванні препарату.

Побічні ефекти виникають при значному передозуванні препарату. У великої рогатої худоби з’являється піна навколо рота або гіперсалівація. Таке стається після введення великих доз препарату або одночасного застосування з фосфорорганічними речовинами. Ці симптоми, як правило, зникають через 2 години, а незначна припухлість — через декілька днів.

У овець може спостерігатися тимчасове збудження, у свиней — салівація та піна навколо рота, а при ураженні легеневими нематодами — кашель та блювота.

**5.5. Особливості застереження при використанні**

Не застосовувати одночасно з пірантелом, морантелом, фосфорорганічними препаратами, неостигміном!

**5.6. Застосування під час вагітності, лактації**

Не використовувати самкам в останню третину вагітності.

**5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

При застосуванні одночасно з препаратами нікотиноподібної дії (пірантел, морантел, диетилкарбамазин) та інгібіторами холінестерази (фосфорорганічні препарати, неостигмін) токсичний ефект Бровалевамізолу 8% може посилюватися.

Препарат може посилювати імунну реакцію і ефективність вакцин проти бруцельозу.

Одночасне застосування препарату з хлорамфеніколом може призвести до загибелі тварин.

**5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку**

- *велика рогата худоба* – 1 мл на 10 кг маси тіла, але не більше 30 мл одній тварині, підшкірно (нижня середина шиї ) або внутрішньом'язово (ділянка ліктьового м'яза); дозу понад 15 мл ділять на дві частини і вводять у різні місця;

- *свині* – 1 мл на 10 кг маси тіла при масі тварини до 150 кг, на кожні наступні 50 кг додають 2,5 мл, підшкірно (ділянка колінної складки або за вухом) або внутрішньом'язово; дозу понад 10 мл ділять на дві частини і вводять з двох сторін;

- *вівці* – 1 мл на 10 кг маси тіла, при масі тварини понад 50 кг – 6 мл, підшкірно, одноразово;

- *птиця* – 3-4 мл на 10 кг маси тіла, перорально з водою, одноразово або дозу ділять на 3-4 дні;

- *голуби* – 1 мл на 200 мл води, розчин дають замість води 3-5 днів.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Симптоми при передозуванні препарату схожі на передозування фосфорорганічними препаратами: гіперсалівація, гіперстезія, неспокій, клонічні судоми, пригнічення ЦНС, задишка, дефекація, сечовипускання і колапс. При таких симптомах застосовують симптоматичне лікування, оскільки симптоми проходять самі по собі через декілька годин після введення препарату. Гостре передозування препарату може призвести до загибелі тварини внаслідок зупинки дихання.

**5.10. Спеціальні застереження**

Не застосовувати препарат внутрішньовенно! Тваринам із сильною інвазією гельмінтами або з постійною ймовірністю контакту з паразитами через 2-4 тижні після першої обробки лікування повторюють.

**5.11. Період виведення (каренція)**

Після останнього застосування препарату забій ВРХ, овець, свиней та птиці на м′ясо дозволяється через 8 діб.

М’ясо, отримане раніше вказаного терміну кареції, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини використовують тільки для годування м’ясоїдних тварин або виготовлення м’ясо-кісткового борошна.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

При випадковому введенні препарату людині, необхідно звернутися до лікаря, маючи при собі цю листівку вкладку.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні).**

Не застосовувати одночасно з пірантелом, морантелом, фосфорорганічними препаратами, неостигміном, хлорамфеніколом.

**6.2. Термін придатності**

3 роки.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

У сухому темному, недоступному для дітей, місці за температури від 1 до 25 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні флакони по 10, 20, 50, 100 мл з гумовими корками і алюмінієвою обкаткою.

**6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом або його залишками.**

Невикористаний препарат повинен бути утилізований відповідно до національних вимог**.**

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ “БРОВАФАРМА”

б-р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400

**9. Додаткова інформація**