Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01289-01-10

# **Коротка характеристика препарату**

1. **1. Назва**

РОЗЧИН ІВЕРМЕКТИНУ 1%

1. **2. Склад**
2. 1 мл препарату містить діючу речовину:
3. івермектин – 10,0 мг.
4. Допоміжні речовини: гліцерин, спирт етиловий, спирт бензиловий, полівінілпіролідон К-17, поліетиленгліколь 400, вода для ін'єкцій.
5. **3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін'єкцій

1. **4. Фармакологічні властивості**
2. ***АТС vet класифікаційний код QP54 – Ендектоциди (Endectocides), QP54AA - Авермектини. АТС vet код QP54АА01 - Івермектин (Ivermectin).***

Діючою речовиною препарату є івермектин, який належить до сполук групи авермектинів, що продукуються мікроорганізмами групи Streptomices avermitis. Механізм дії препарату на організм паразита полягає у тому, що івермектин стимулює виділення гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК) в пресинаптичних нейронах, яка зв'язується зі спеціальними рецепторами нервових закінчень, збільшуючи проникність мембран для іонів хлору і блокуючи передачу нервово-м'язових імпульсів. Це викликає параліч та загибель паразитів.

Івермектин має високу ефективність та широкий спектр дії (інсектицидна, акарицидна та нематоцидна) і відносно низьку токсичність.

Івермектин не ефективний щодо трематод і стьожкових червів, оскільки у них ГАМК не функціонує як периферичний нейромедіатор.

1. **5. Клінічні особливості**
   1. **5.1. Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, свині.

* 1. **5.2. Показання до застосування**

Лікування і профілактика великої рогатої худоби, овець, свиней, при захворюваннях, спричинюваних:

*У великої рогатої худоби:* Нематодами травного каналу: Nematodirus helvetianus, Ostertagia ostertagi (статевозрілі і личинки 4-ї стадії); Bunostomum trigonocephalum, Haemonchus placet (в т.ч. личинки 3-ї стадії), Trichostrogylus axei, T. colubriformis, Cooperia pectinata, C. Punctata; Нематодами дихальних шляхів: Dictyocaulus viviparus (статевозрілі і личинки 4-ї стадії); личинками підшкірного овода (1-ї і 2-ї стадії): Hypoderma bovis, H. lineatum; Саркоптоїдозними кліщами: Psoroptes bovis, Sarcoptes bovis, Choroptes bovis; Демодекозними кліщами: Demodex bovis; вошами: Haematopinus eurystemus, Linognatus vituli;

*У овець:* Нематодами травного каналу: Haemonchus contortus (статевозрілі та личинки 3-ої та 4-ої стадії), Ostertagia cirkumcinkta (статевозрілі та личинки 3-ї та 4-ї стадії), Ostertagia trifurcata (статевозрілі та личинки 4-ої стадії), Trichostrongylus spp .; Нематодами дихальних шляхів: Dictyocaulus filaria (статевозрілі та личинки 4-ої стадії), Protostrongilus rufescens (статевозрілі); Порожнинним оводом: Oestrus var.comunis (всі личенкові стадії); Саркоптоїдозними кліщами: Sarcoptes scabiei, Psoroptes var. communis ovis;

*У свиней:* Нематодами травного каналу: Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus (статевозрілі та личинки 4-ї стадії), Oesophagostomum dentatum, Strongyloides ransomi (cтатевозрілі); Нематодами дихальних шляхів: Metastrongylus spp. (статевозрілі); Вошам: Haematopinus suis; Саркоптоїдозними кліщами: Sarcoptes suis.

**5.3. Протипоказання**

1. Не застосовувати для нецільових тварин.
2. Не застосовувати тваринам, молоко яких призначено для споживання людьми
3. Не можна вводити препарат внутрішньом'язово або внутрішньовенно.
4. Продовження додатку 1
5. до реєстраційного посвідчення АВ-01289-01-10
6. Не застосовувати одночасно з іншими антигельмінтними засобами.
7. Не застосовувати для ослаблених, виснажених та хворих інфекційними хворобами тварин, а
8. також тваринам з захворюваннями печінки та нирок.
9. Дуже важлива точність дозування для свиней масою тіла до 16 кг.
   1. **5.4. Побічна дія**

При застосуванні за показаннями у рекомендованих дозах побічних явищ та ускладнень, як правило, не спостерігається.

На місці ін'єкції може виникнути незначна припухлість, яка не потребує лікування.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

У випадку, якщо кількість препарату, що вводиться, складає більше ніж 10 мл, його необхідно вводити тварині в декілька місць.

**5.6. Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Забороняється застосовувати самкам за два тижні до родів і протягом двох тижнів після них та лактуючим тваринам, молоко яких призначене для споживання людьми.

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

Не застосовувати одночасно з іншими протипаразитарними препаратами.

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

Препарат застосовують одноразово:

-*Великій рогатій худобі та вівцям:* 0,2 мл на 10 кг маси тіла (0,2 мг/кг івермектину), підшкірно у ділянку лопатки;

-*Свиням:* 1,0 мл на 33 кг маси тіла (0,3 мг/кг івермектину), внутрішньом'язово у ділянку шиї.

Терапію гіподермозу великої рогатої худоби (жовтень-листопад) рекомендовано проводити в дозі 0,2 мл на 10 кг маси тіла (0,2 мг/кг івермектину).

При лікуванні тварин уражених псороптозом, демодекозом, хоріоптозом введення препарату повторюють через 7-10 діб у таких же дозах.

Якщо доза препарату перевищує 10 мл, то її вводять у декілька місць.

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

При застосуванні препарату в рекомендованих дозах симптомів передозування не спостерігали. Ознаки передозування спостерігали при введенні препарату в дозі, яка перевищує рекомендовану в 30 разів. У великої рогатої худоби ознаки передозування: атаксія, апатія; іноді – летальність, у овець: атаксія, пригнічення, у свиней: летаргія, атаксія, тремор, мідріаз. Новонароджені поросята дуже чутливі до передозування івермектином, тому рекомендують точно дотримуватись рекомендованого дозування.

**5.10. Спеціальні застереження**

При лікуванні паразитарних захворювань у великої рогатої худоби, які викликані личинками оводів *Hypoderma bovis* (підшкірний овід), можуть виникнути ускладнення внаслідок загибелі личинок у життєво важливих органах: при загибелі личинок у хребетному стовпі може виникнути параліч, у ділянці глотки – салівація, метеоризм. На місці введення препарату може виникнути набряк. Не рекомендують в одне місце вводити більше 10 мл препарату.

**5.11. Період виведення (каренція)**

Забій тварин на м'ясо дозволяється через 28 діб (вівці та свині), 49 діб (ВРХ) після останнього застосування препарату.

У випадку вимушеного забою тварин раніше встановленого терміну м'ясо згодовують непродуктивним тваринам або утилізують, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

При роботі з препаратом дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, прийняті при роботі з ветеринарними препаратами. Уникати попадання препарату на шкіру і слизові оболонки, в очі, що може викликати подразнення і алергію.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати одночасно з іншими протипаразитарними препаратами.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01289-01-10

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону – 14 діб за умови зберігання його у темному місці за температури від 5 до 25ºС.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей, місце за температури від 5 до 25 ºС.

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

Скляні, герметично закриті гумовими корками, флакони по 10, 50 та 100 мл.

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

Невикористаний або протермінований препарат утилізують відповідно до вимог чинного законодавства.

**7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ ВФ "Базальт" (Україна)

61010, Харківська обл., місто Харків, вул. Лисаветинська, будинок 5б, квартира 32

**8. Назва і місце знаходження виробника**

ТОВ ВФ "Базальт" (Україна)

61010, Харківська обл., місто Харків, вул. Лисаветинська, будинок 5б, квартира 32

**9. Додаткова інформація**