



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Е.А. Непоклонов

17 АПР 2012

ИНСТРУКЦИЯ по применению Роленола крупному и мелкому рогатому скоту при гельминтозах и оводовых инвазиях

(организация-разработчик: фирма «INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
«INVESA», Испания)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Роленол (Rolenol).

Международное непатентованное название: клозантел

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Роленол в качестве действующего вещества в 1 мл содержит клозантел - 50 мг, а в качестве вспомогательные веществ: поливинилпирролидон - 50 мг, натрия сульфат безводный - 1 мг, динатрия эдетат - 0,1 мг, натрия метилгидроксibenзоат - 0,5 мг, натрия пропилгидроксibenзоат - 0,05 мг, натрия гидроксид в количестве необходимом для pH 9,3, бензиловый спирт - 0,04 мл, пропиленгликоль - 0,2 мл и воду для инъекций - до 1 мл. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

3. Роленол выпускают расфасованным во флаконы из темного стекла, упакованные в индивидуальные картонные коробки.

4. Хранят Роленол в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства; после первого вскрытия флакона - не более 30 суток. Запрещается применять Роленол по истечении срока годности.

5. Роленол следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Роленол относится к группе противопаразитарных препаратов широкого спектра действия.

Клозантел, входящий в состав препарата, активен в отношении половозрелых и личиночных фаз развития нематод, включая *Bunostomum spp.*, *Haemonchus spp.*, *Oesophagostomum radiatum*, *Chabertia ovis*, половозрелых и неполовозрелых трематод *Fasciola hepatica*, половозрелых трематод *Fasciola gigantica*, а также личинок оводов *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Oestrus ovis*, паразитирующих у крупного и мелкого рогатого скота.

Механизм действия клозантела заключается в изменении процессов фосфорилирования и переноса электронов, что приводит к нарушению энергетических обменных процессов у гельминтов и их гибели.

После парентерального введения препарата клозантел быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальных концентраций через 24 часа. В терапевтической концентрации клозантел сохраняется в организме до 10 суток, выводится из организма преимущественно с желчью в основном в неизменном виде, у лактирующих животных - частично с молоком.

По степени воздействия на организм Роленол относится веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007 - 76).

III. Порядок применения

8. Роленол назначают с лечебной и профилактической целью крупному рогатому скоту при фасциолезе, буностомозе, гемонхозе, эзофагостомозе, трихостронгилезе, остертагиозе и гиподерматозе, овцам и козам - при гемонхозе, эзофагостомозе, трихостронгилезе, нематодирозе, хабертиозе, буностомозе, фасциолезе и эстрозе.

9. Противопоказанием к применению Роленола является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применение Роленола дойным животным, а также беременным самкам менее, чем за 30 суток до отела (окота), ввиду выделения препарата с молоком.

Роленол не следует применять ослабленным, истощенным и больным инфекционными болезнями животным.

10. Препарат вводят животным однократно с соблюдением правил асептики и антисептики:

- крупному рогатому скоту подкожно или внутримышечно при нематодозах и фасциолезе в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного (2,5 мг/кг по ДВ), при гиподерматозе - 1 мл на 10 кг массы животного (5 мг/кг по ДВ);

- овцам и козам подкожно при нематодозах и эстрозе в дозе 0,5 мл на 10 кг массы животного (2,5 мг/кг по ДВ); при хроническом фасциолезе - 1 мл на 10 кг массы животного (5 мг/кг по ДВ).

Перед массовыми обработками каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (5-7голов), за которыми ведут наблюдение в течении 3 дней. При отсутствии осложнений препарат применяют всему поголовью.

Обработку животных против гельминтов с лечебной целью проводят по показаниям, с профилактической - перед постановкой животных на стойловое содержание и весной перед выгоном на пастбище, против оводовых инвазий - сразу после окончания лёта оводов и весной (март-апрель).

11. При передозировке Роленола у животных может наблюдаться колики, повышенное слюноотделение, кашель, возбуждение, гипервентиляция (гиперпноэ), слёзотечение, спазмы, потоотделение и тошнота. В этих случаях необходимо прекратить применение лекарственного препарата и назначить средства симптоматической терапии.

12. Особенности действия при первом приеме лекарственного препарата и при его отмене не выявлено.

13. Роленол применяется однократно.

14. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При подкожном введении в редких случаях в месте инъекции возможно появление припухлости, которая самопроизвольно исчезает в течение 2-3 суток.

В случае появления аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают антигистаминные лекарственные средства.

15. Роленол не следует применять одновременно с хлорорганическими и фосфорорганическими лекарственными средствами.

16. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения Роленола. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Роленолом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

18. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Роленолом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: фирма INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. «INVESA»; C/Esmeralda, 19, 08950 Espluges De Llobregat, Barcelona, Spain.

Инструкция разработана фирмой INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. «INVESA», C/Esmeralda, 19, 08950 Espluges De Llobregat, Barcelona, Spain.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Роленола, утвержденная Россельхознадзором от 19 мая 2009 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Регистрационный номер ПВИ -2-2.9/00091