

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

03.09.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Клозатрем[®]

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-5.15-2726№ПВР-3-4.0/02556

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата: Клозатрем[®] (Clozatrem).
международное непатентованное наименование: клозантел.
2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.
Клозатрем[®] в 1 мл содержит в качестве действующего вещества клозантел - 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: натрия гидроокись, бензиловый спирт и пропиленгликоль.
3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желто-зеленого цвета.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия первичной упаковки – не более 28 дней.
Запрещается применение лекарственного препарата Клозатрем[®] по истечении срока годности.
4. Клозатрем[®] выпускают расфасованным по 20, 50, 100, 250 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости и по 500 мл в стеклянные бутылки соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками и укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия.
Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Хранят лекарственный препарат 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. Клозатрем[®] следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Клозатрем[®] отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Клозатрем® - противопаразитарный препарат широкого спектра действия.

10. Клозантел, действующее вещество препарата Клозатрем®, обладает широким спектром противопаразитарного действия, активен в отношении личиночных и половозрелых фаз развития нематод, включая *Haemonchus* spp., *Nematodirus* spp, *Trichostrongylus* spp., *Ostertagia* spp., *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum* spp., *Chabertia ovis*, половозрелых и неполовозрелых трематод *Fasciola hepatica*, половозрелых трематод *Fasciola gigantica*, а также личинок оводов *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum* и *Oestrus ovis*, паразитирующих у крупного и мелкого рогатого скота.

Клозантел – структурное производное салициланилидов. Механизм действия клозантела заключается в изменении процессов фосфорилирования и переноса электронов, что приводит к нарушению обменных процессов и гибели паразита.

После парентерального введения лекарственного препарата, клозантел быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей, достигая максимальной концентрации в крови через 10-12 часов. В терапевтической концентрации клозантел сохраняется в организме до 10 суток; выводится преимущественно с желчью, в основном в неизмененном виде, у лактирующих животных – частично с молоком.

Клозатрем® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76); в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не оказывает местно-раздражающего, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и сенсibiliзирующего действия.

III. Порядок применения

11. Клозатрем® назначают с лечебной и профилактической целью крупному рогатому скоту при гемонхозе, эзофагостомозе, буностомозе, трихостронгилезе, остертагиозе, фасциолезе и гиподерматозе, овцам и козам – при гемонхозе, нематодирозе, трихостронгилезе, хабертиозе, буностомозе, эзофагостомозе, фасциолезе и эстроze.

12. Противопоказанием к применению препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат не следует применять слабым, истощенным и больным инфекционными заболеваниями животным.

13. При работе с препаратом Клозатрем® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Клозатрем®. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы и бутылки из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. 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).

14. Запрещается применение лекарственного препарата Клозатрем® дойным животным, а также коровам, козам и овцам менее чем за 30 суток до отела (окота), ввиду выделения препарата с молоком.

15. Клозатрем® вводят животным однократно:

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

- овцам и козам подкожно при нематодозах и эстрозе – 0,5 мл на 10 кг массы животного (2,5 мг клозантела на 1 кг массы животного), при фасциолезе – 1 мл на 10 кг массы животного (5 мг клозантела на 1 кг массы животного).

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

Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 20 мл крупному рогатому и 10 мл овцам, козам, телятам.

Перед массовыми обработками каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (10-15 голов), за которыми ведут наблюдение в течение 3 суток. При отсутствии осложнений препарат применяют всему поголовью.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При подкожном введении в редких случаях в месте инъекции возможно появление припухлости, которая самопроизвольно исчезает в течение 2-3 суток. При повышенной индивидуальной чувствительности животного и возникновении аллергических реакций использование лекарственного препарата прекращают и назначают симптоматические лекарственные средства.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата: колики, гиперсаливация, кашель, возбуждение, слезотечение, потливость. В этом случае применение препарата прекращают и назначают симптоматические лекарственные средства.

18. Не следует применять Клозатрем[®] одновременно с хлорорганическими и фосфорорганическими лекарственными препаратами, а также смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами для животных.

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

20. Лекарственный препарат применяется однократно. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению эффективности.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Клозатрема[®], согласованная Россельхознадзором 16 июля 2015 года.