

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А. САВЕНКОВ

11.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Левамизол 75

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

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-16.12-3432/17BP-3-50/00525

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование лекарственного препарата - Левамизол 75 (Levamisol 75);

международное непатентованное наименование - левамизол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Левамизол 75 в 1 мл в качестве действующего вещества содержит левамизола гидрохлорид (в пересчете на левамизол основание) – 75 мг, а в качестве вспомогательных веществ: натрия метабисульфит, динатриевую соль этилендиамина N, N, N₁, N₁-тетрауксусной кислоты 2-водную (Na₂-ЭДТА, трилон Б), хлорэтон, лимонную кислоту, 1,2-пропандиол, гидроксид натрия, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Левамизол 75 по истечении срока годности.

4. Левамизол 75 выпускают расфасованным по 20, 50 и 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят Левамизол 75 в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5°C до 25°C.

6. Левамизол 75 следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Левамизол 75 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Левамизол 75 относится к антигельминтным лекарственным средствам.

10. Левамизол гидрохлорид, входящий в состав препарата, обладает широким спектром нематоцидного действия, активен в отношении личиночных и половозрелых фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, в т.ч. *Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp., *Trichostrongylus* sp., *Cooperia* sp., *Dictyocaulus* sp., *Protostrongylus* sp., *Nematodirus* sp., *Bunostomum* sp., *Oesophagostomum* sp., *Chabertia* sp., паразитирующих у жвачных животных; *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus* sp., *Oesophagostomum* sp., паразитирующих у свиней; *Toxocara* sp., *Toxascaris leonine*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, паразитирующих у собак.

Механизм антигельминтного действия основан на специфическом ингибировании сукцинатдегидрогеназы, в связи с чем, блокируется важнейшая для нематод реакция восстановления фумарата и нарушается течение биоэнергетических процессов паразита, что приводит к его параличу и гибели.

После парентерального введения препарата, левамизол гидрохлорид быстро резорбируется с места введения и проникает в органы и ткани, достигая максимальной концентрации через 30-50 минут, и сохраняется в сыворотке крови на терапевтическом уровне в течение 6-9 часов после введения. Из организма животных левамизол выделяется в течение 3-7 суток в основном в неизмененном виде преимущественно с мочой и частично с фекалиями, а у лактирующих также с молоком.

Препарат относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Левамизол 75 применяют для дегельминтизации:

- крупного рогатого скота, овец и коз при диктиокаулезе, гемонхозе, буностомозе, эзофагостомозе, нематодирозе, остертагиозе, хабертиозе, коопериозе и стронгилоидозе;

- свиней при аскаридозе, эзофагостомозе, стронгилоидозе, трихоцефалезе, хиостронгилезе и метастронгилезе;

- собак при токсокарозе, токсаскаридозе, унцинариозе и анкилостомозе.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата Левамизол 75 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат не следует применять ослабленным, истощенным и больным инфекционными болезнями животным.

13. При работе с лекарственным препаратом Левамизол 75 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

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

При попадании препарата на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно 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 лекарственного препарата стельным коровам в последнюю треть беременности, овцематкам, козам, свиноматкам и сукам во вторую половину беременности. Применение молодняку – с осторожностью, под контролем ветеринарного врача.

15. Левамизол 75 вводят без предварительной голодной диеты и применения слабительных средств однократно, подкожно (крупному и мелкому рогатому скоту можно внутримышечно) в дозе 7,5 мг действующего вещества на 1 кг массы животного, что соответствует 1,0 мл препарата Левамизол 75 на 10 кг массы животного.

Максимально вводимая доза препарата не должна превышать:

- для крупного рогатого скота – 30 мл;
- для свиней – 20 мл;
- для овец – 4,5 мл.

Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать для крупного рогатого скота – 20 мл, свиней – 10 мл, овец и телят – 5 мл, собак – 2,5 мл.

Перед массовыми обработками каждую серию препарата Левамизол 75 предварительно испытывают на небольшой группе животных (5-10 голов), за которыми ведут наблюдение в течение 3 суток. При отсутствии осложнений лекарственное средство применяют всему поголовью.

16. При применении лекарственного препарата Левамизол 75 в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций его использование прекращают и назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животных могут наблюдаться колики, диарея, усиление саливации, тошнота, рвота (у свиней и собак), аллергические реакции (кожный зуд, крапивница). Указанные симптомы

проходят, как правило, самопроизвольно без применения терапевтических средств.

18. Левамизол 75 не следует применять совместно, а также в течение 10 дней до и 10 дней после использования фосфорорганических лекарственных препаратов, а также пирантела, морантела и левомицетина. Не рекомендуется применение лекарственного препарата Левамизол 75 одновременно с этанолом.

19. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не установлено.

20. Лекарственный препарат применяется однократно.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее, чем через 7 суток после применения лекарственного препарата Левамизол 75. При вынужденном убое ранее установленного срока, мясо может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко дойных животных, запрещается использовать для пищевых целей в течение 3 суток после применения лекарственного препарата Левамизол 75, такое молоко после кипячения может быть использовано для кормления животных.

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 Левамизола 75, согласованная Россельхознадзором 03 октября 2016 года.