

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Эндекта Зеро

(Организация – разработчик: ООО «АлексАнн», 141705, Российская Федерация, Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13)

Номер регистрационного удостоверения Республики Беларусь 9208-10-25
ЗСПА

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Эндекта Зеро (Endecta Zero).

Международное непатентованное наименование активной фармацевтической субстанции: эприномектин.

2. Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

В 1,0 мл препарата содержится 10 мг эприномектина и вспомогательные вещества (бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоля дикаприлокапрат).

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 90 дней. Эндекта Зеро запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают Эндекта Зеро расфасованным по 100 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми закатываемыми колпачками. Флаконы поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Эндекта Зеро хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °C до 30 °C.

6. Эндекта Зеро следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: отпускается в соответствии с законодательством государства, на территории которого осуществляется обращение ветеринарного лекарственного препарата.

II. Фармакологические свойства

9. Эндекта Зеро относится к противопаразитарным лекарственным препаратам системного действия класса макроциклических лактонов.

10. Эприномектин, входящий в состав лекарственного препарата, обладает широким спектром противопаразитарного действия в отношении имагинальных и личиночных форм (L4) нематод желудочно-кишечного тракта (*Bunostomum phlebotomum*, *Cooperia spp.*, *Haemonches placei*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum spp.*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus spp.*, *Trichuris spp.*) и легких (*Dictyocaulus viviparus*), иксодовых клещей (*Rhipicephalus microplus*), саркоптозных клещей (*Sarcoptes scabiei var. bovis*), личинок оводов (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*), блох (*Multihist ticks*), вшей (*Haemotopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*) и кровососущих мух (*Haemotobia irritans*).

Механизм противопаразитарной активности эприномектина заключается в селективном связывании с глутаматными рецепторами ионных каналов хлора, расположенных в клеточных мембранах нервных и мышечных клеток, в увеличении их проницаемости для ионов хлора и гиперполяризации мембран нервных и мышечных клеток, что приводит к нарушению проводимости нервных импульсов, параличу и гибели паразитов.

При подкожном введении препарата крупному рогатому скоту биодоступность эприномектина составляет около 89 %, максимальная концентрация в крови 58 мкг/л достигается в течение 36-48 часов, период полувыведения составляет 65-75 часов.

Более 99 % эприномектина связывается с белками сыворотки крови и выделяется из организма в неизменном виде, главным образом, с фекалиями.

Препарат по степени воздействия на организм относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007), в рекомендуемой дозе не оказывает тератогенного и эмбриотоксического действия.

III. Порядок применения

11. Препарат применяют с лечебно-профилактической целью крупному рогатому скоту при нематодозах желудочно-кишечного тракта и легких; эктопаразитозах, вызываемых иксодовыми и чесоточными клещами, личинками оводов, вшами, блохами и кровососущими мухами.

12. Противопоказанием к применению препарата является повышенная индивидуальная чувствительность животных к эприномектину и/или компонентам препарата.

13. При работе с Эндекта Зеро следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустую тару

из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

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

14. Препарат разрешен к применению дойным и стельным коровам.

15. Препарат применяют крупному рогатому скоту однократно подкожно в дозе 1 мл на 50 кг массы тела животного, что соответствует дозе 0,2 мг эприномектина на 1 кг массы тела животного.

При обработке животных при температуре ниже 5 °C, в связи с незначительным повышением вязкости раствора, флакон с препаратом и шприцы рекомендуется подогреть до комнатной температуры.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны аллергические реакции. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться слабость, трепор, усиленное слюноотделение. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Особеностей взаимодействия с другими препаратами не выявлено.

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

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее чем через 21 сутки после последнего введения препарата. Мясо вынужденно убитых животных до истечения указанного срока можно использовать для кормления пушных зверей. Молоко коров, обработанных препаратом, разрешается использовать для пищевых целей без ограничений.

Эприномектин, входящий в состав препарата, выделяемый с фекалиями в неизменном виде, оказывает токсическое действие на экосистему водной среды. Поэтому обработанных животных рекомендуется содержать вдали от водоемов в течение 2-4 недель.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

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

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

Генеральный директор ООО «АлексАнн»

В.Н. Давыденков