

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

16.10.2020

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
ГЕЛЬМИЦИД® гранулы

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита»,
Россия, 129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения: 77-3-6.13-3984/НПВР-3-11.7/02089

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Торговое наименование - ГЕЛЬМИЦИД® гранулы (HELMICID granules);

Международные непатентованные наименования действующих веществ: альбендазол, оксиклозанид.

2. Лекарственная форма: гранулы для орального применения.

ГЕЛЬМИЦИД® гранулы содержит в 1 г в качестве действующих веществ альбендазол – 200 мг и оксиклозанид – 70 мг, а также вспомогательные вещества: поливинилпирролидон, крахмал картофельный и лактозу.

3. Лекарственный препарат представляет собой гранулы от сероватого до серого или от бежеватого до бежевого цвета, допускается зеленоватый или бежеватый оттенок.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 6 месяцев. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 30 г, 0,5 и 1 кг в пакеты из бумаги и комбинированных материалов и в полимерные банки соответствующей вместимости, укупоренные натягиваемыми полимерными крышками; по 10 кг в мешки из бумаги и комбинированных материалов. Пакеты по 30 г помещают по 5 штук в картонную пачку. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению и мерной ложкой с делениями.

5. Хранят ГЕЛЬМИЦИД® гранулы в закрытой упаковке производителя, в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте при температуре от 2 °С до 25 °С.

6. ГЕЛЬМИЦИД® гранулы следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ГЕЛЬМИЦИД® гранулы относятся к фармакотерапевтической группе – антигельминтные средства в комбинации.

10. Комбинация входящих в состав препарата альбендазола и оксиклозанида обеспечивает широкий спектр антигельминтного действия ГЕЛЬМИЦИД® гранул в отношении нематод, цестод и трематод.

Альбендазол эффективен при моно- и полиинвазиях, вызываемых имаго и личинками нематод и цестод, а также имаго трематод. Обладая оцидным действием, снижает зараженность пастбищ яйцами гельминтов.

Механизм действия альбендазола заключается в избирательном подавлении полимеризации бета-тубулина, что ведет к деструкции цитоплазматических микроканальцев клеток кишечного тракта гельминта; изменяя течение биохимических процессов, альбендазол подавляет утилизацию глюкозы и тормозит синтез АТФ, блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках гельминтов, обуславливая их гибель.

Оксиклозанид обладает выраженным трематоцидным действием на личиночные и половозрелые фазы развития трематод *Fasciola spp.*, *Paramphistomum spp.* и *Dicrocoelium lanceatum*, паразитирующих у жвачных животных.

Механизм действия оксиклозанида заключается в нарушении процессов фосфорилирования у гельминтов, снижении активности фумаратредуктазы и сукцинатдегидрогиназы, что приводит к параличу и гибели трематод.

При пероральном введении препарата альбендазол и оксиклозанид быстро всасываются в желудочно-кишечном тракте и проникают в органы и ткани; из организма животных выводятся в основном с мочой и частично с фекалиями в неизменной форме и в виде метаболитов.

ГЕЛЬМИЦИД® гранулы по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах хорошо переносятся животными.

III. Порядок применения

11. ГЕЛЬМИЦИД® гранулы применяют для дегельминтизации крупного и мелкого рогатого скота при трематодозах (острый и хронический фасциолез, дикроцелиоз, парамфистомидозы), нематодозах желудочно-кишечного тракта (гемонхоз, буностомоз, эзофагостомоз, нематодироз, остертагиоз, хабертиоз, коопериоз, стронгилоидоз, трихостронгилез, трихоцефалез, неоаскаридоз), нематодозах легких (диктиокаулез, протостронгилез, мюллериоз, цистокаулез) и цестодозах (мониезиоз, авителлиноз, тизаниезиоз).

12. Противопоказанием к применению ГЕЛЬМИЦИД® гранул является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам

препарата. Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и истощенным животным.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата ГЕЛЬМИЦИД[®] гранулы следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом ГЕЛЬМИЦИД[®] гранулы. 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).

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

14. Запрещается применение препарата во время случного периода, суягным овцам, козам и стельным коровам в первую половину беременности. Возможность применения препарата кормящим самкам и новорожденному молодняку определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения.

15. ГЕЛЬМИЦИД[®] гранулы применяют животным однократно, перорально (внутрь), индивидуально или групповым способом в смеси с концентрированными кормами, в следующих дозах (г гранул на массу животного):

- крупному рогатому скоту при фасциолезе, дикроцелиозе, парамфистомидозе и остертагиозе – 7,5 г на 100 кг; при цестодозах и нематодозах (исключая остертагиоз) – 3,75 г на 100 кг;

- овцам и козам при фасциолезе, дикроцелиозе, парамфистомидозе и протостронгилидозах – 7,5 г на 100 кг; при цестодозах и нематодозах (исключая протостронгилидозы) – 2,5 г на 100 кг.

При групповом способе применения количество препарата, рассчитанное на группу не более 10 голов крупного рогатого скота и не более 100 голов овец и коз, смешивают с концентрированным кормом из расчета: для крупного рогатого скота 0,5-1,0 кг, для овец и коз – 150-200 г корма на животное. Полученную лекарственную смесь засыпают в кормушки, обеспечив животным к ним свободный доступ. При групповой дегельминтизации следует обращать особое внимание на тщательное смешивание препарата с кормом и на поедание его всеми животными.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

Перед массовой дегельминтизацией каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (5-10 голов). При отсутствии осложнений в течение 3 суток приступают к обработке всего поголовья.

16. При применении ГЕЛЬМИЦИД[®] гранул в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата возможны индивидуальные реакции (угнетенное состояние, гиперсаливация, диарея), которые самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств.

17. При передозировке лекарственного препарата у животного может наблюдаться анорексия, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, моторная дискоординация, вялость. В этих случаях принимают общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают симптоматическое лечение.

18. ГЕЛЬМИЦИД[®] гранулы не следует применять одновременно с другими антигельминтными препаратами. Сведения о несовместимости препарата с лекарственными средствами других фармакологических групп и кормовыми добавками отсутствуют.

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

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности.

21. Убой животных на мясо разрешается не ранее чем через 21 сутки после дегельминтизации. При вынужденном убое ранее установленного срока мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных животных запрещается использовать в пищевых целях в течение 4 суток после дегельминтизации. Полученное ранее установленного срока молоко может быть использовано после кипячения в корм животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1
---	---

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1
---	---