

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

16.11.2018



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
ФАСКОЦИД® таблетки

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

Номер регистрационного удостоверения 78-3-2.12-4216/170P-3-1.6/01638

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование – ФАСКОЦИД® таблетки (Fascocid tablets)
международное непатентованное наименование – оксиклозанид.
2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.
ФАСКОЦИД® таблетки в качестве действующего вещества в 1 таблетке содержат оксиклозанид – 500 мг и вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозу, кальция стеарат и поливинилпирролидон.
3. По внешнему виду препарат представляет собой плоские круглой формы таблетки от кремового до серого цвета, с риской с одной стороны и логотипом (крест в центре щита) с другой.
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованным по 25 таблеток в блистеры, упакованные по 1, 4 и 8 штук в картонные пачки; по 25, 200 и 500 таблеток в полимерные банки укупоренные крышками с контролем первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0 °С до 25 °С.
6. ФАСКОЦИД® таблетки хранят в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. ФАСКОЦИД® таблетки относятся к группе антигельминтных средств.

10. Оксиклозанид, входящий в состав препарата – соединение группы салициланилидов, обладает выраженным трематодоцидным 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 трематод, снижении активности фумаратредуктазы и сукцинатдегидрогиназы, что приводит к параличу и гибели гельминтов.

При пероральном введении препарата максимальная концентрация оксиклозанида в крови у животных отмечается через 24 часа. Оксиклозанид, который практически полностью (> 99%) связывается с белками плазмы крови, метаболизируется в печени, выводится из организма, главным образом, с желчью (до 80%) и частично с мочой, у лактирующих самок также с молоком (менее 0,1%).

ФАСКОЦИД® таблетки по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не обладают эмбриотоксическими, тератогенными, мутагенными и аллергенными свойствами.

III. Порядок применения

11. ФАСКОЦИД® таблетки применяют для дегельминтизации крупного рогатого скота, овец и коз при остром и хроническом фасциолезе, дикроцелиозе и парамфистомидозах.

12. Противопоказанием к применению ФАСКОЦИД® таблеток является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и истощенным животным.

13. При работе с ФАСКОЦИД® таблетками 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 ФАСКОЦИД® таблетками. 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. 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. Возможность применения ФАСКОЦИД® таблеток самкам в период беременности и вскармливания приплода, а также новорожденным животным

определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата.

15. ФАСКОЦИД® таблетки с лечебной и профилактической целью применяют животным однократно перорально (внутрь) индивидуально в следующих дозах:

- при фасциолезе и дикроцелиозе – 1 таблетка на 50 кг (соответствует 10 мг оксиклозанида на 1 кг) массы животного;
- при парамфистомидозах – 1 таблетка на 40 кг (соответствует 12,5 мг оксиклозанида на 1 кг) массы животного.

Дегельминтизацию животных с лечебной целью проводят по показаниям, с профилактической целью против половозрелых трематод – в ноябре-декабре, против неполовозрелых трематод – через месяц после постановки на стойловое содержание.

Специального рациона и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

Каждую серию препарата предварительно испытывают на небольшой группе животных (3-5 голов). При отсутствии в течение 3 дней осложнений приступают к обработке всего поголовья.

16. При применении ФАСКОЦИД® таблеток в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата и появлении аллергических реакций животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

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. ФАСКОЦИД® таблетки не следует применять одновременно с другими трематодоцидными 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 14 суток 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 24 часов 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

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению ФАСКОЦИД® таблетки для дегельминтизации жвачных животных при трематодозах, утвержденная Россельхознадзором 23 ноября 2017 года.