

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

29.04.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Бабезана[®] 4% и 12% раствора для инъекций для лечения
и профилактики кровепаразитарных болезней
у лошадей, крупного рогатого скота, овец и собак

(Организация-разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита», г. Москва,
ул. Кольская, д. 1, стр. 1.)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций (Babezan[®] 4% et 12% solution pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: имидакарб.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества имидакарба дипропионат – 40 мг и 120 мг соответственно, а в качестве вспомогательных веществ: бензалконий хлорид, поливинилпирролидон высокомолекулярный и воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный раствор желтого цвета. Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 28 суток. Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Бабезан[®] 4% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 5, 10 и 100 мл в стеклянные флаконы из темного стекла; Бабезан[®] 12% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 50, 100, 200 и 250 мл в стеклянные флаконы из темного стекла, по 450 и 500 мл в стеклянные бутылки из темного стекла соответствующей вместимости, которые укупоривают резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы по 5 и 10 мл упаковывают индивидуально в картонные пачки вместе с инструкцией по применению. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5⁰С до 25⁰С.

6. Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций следует хранить 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. Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций относится к антипротозойным лекарственным препаратам группы имидазолина.

10. Имидокарба дипропионат, входящий в состав лекарственного препарата Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций, активен в отношении *Babesia bovis*, *Babesia ovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia colchica*, *Babesia equi*, *Babesia divergens*, *Babesia canis*, *Babesia caballi*, *Babesia gibsonii*, *Francaella colchica*, *Theileria annulata*, *Theileria sergenti*, *Theileria mutans*, *Theileria orientalis*, *Theileria ovis*, *Theileria recondite*, *Theileria tarandirangiferis*, *Nuttallia equi*, *Anaplasma marginale*, *Anaplasma ovis*, а также *Ehrlichia canis*.

Механизм антипротозойного действия имидокарба связан с подавлением поступления инозитола, необходимого для жизнедеятельности кровепаразита, а также с нарушением образования и использования паразитами полиаминов.

После парентерального введения лекарственного препарата терапевтическая концентрация имидокарба в крови достигается через 18-24 часа и удерживается на пироплазмостатическом уровне в течение 4-6 недель. Накапливается имидокарб дипропионат, в основном, в почках и печени; выводится из организма преимущественно с мочой.

Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не обладает местно-раздражающими, кумулятивными, эмбриотоксическими и мутагенными свойствами.

III. Порядок применения

11. Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций назначают с лечебной и профилактической целью лошадям, крупному рогатому скоту, овцам и собакам при кровепаразитарных паразитах – остром, хроническом и субклиническом бабезиозе, анаплазмозе и нутталиозе, а также при смешанных инвазиях.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животных к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Запрещается использовать лекарственный препарат в течение 4 недель после вакцинации живой вакциной против бабезиоза или анаплазмоза.

13. Собакам Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций применяют при бабезиозе с лечебной целью однократно подкожно в дозе 4 мг имидокарба на 1 кг массы животного, что соответствует 0,1 мл/кг Бабезана[®] 4% раствора для инъекций или 0,03 мл/кг Бабезана[®] 12% раствора для инъекций.

В случае обнаружения бабезий в мазке крови через сутки после применения препарата, его вводят повторно в той же дозе.

С профилактической целью при появлении клинических признаков бабезиоза или в течение недели после перемещения животных в зоны, неблагополучные по данному заболеванию Бабезан[®] 4% и 12% раствор для инъекций применяют собакам однократно в терапевтической дозе.

Защитный эффект после инъекции препарата сохраняется в течение 4 недель.

Крупному рогатому скоту, овцам и лошадям Бабезан[®] 12% раствор для инъекций применяют при бабезиозе и нутталиозе с лечебной целью однократно внутримышечно в

дозе 2,5 мг имидакарба на 1 кг массы животного, что соответствует 2,0 мл препарата на 100 кг массы животного.

При лечении анаплазмоза и смешанных кровепаразитарных болезней (анаплазмоз + бабезиоз) дозу увеличивают до 5 мг имидакарба на 1 кг массы животного, что соответствует 4,0 мл Бабезана® 12% раствора для инъекций на 100 кг массы животного.

С профилактической целью при нападении (или угрозе нападения) клещей-переносчиков кровепаразитарных заболеваний Бабезан® 12% раствор для инъекций вводят животным однократно внутримышечно в дозе 2,5 мл на 100 кг массы животного (3 мг имидакарба на 1 кг массы животного).

Защитный эффект препарата сохраняется в течение 30-45 дней, в зависимости от эпизоотической обстановки и физиологического состояния животного.

14. При передозировке и/или повышенной индивидуальной чувствительности животного к препарату возможно развитие осложнений (брадикардия, учащение и нарушение дыхания, анорексия, обильное слюнотечение, слезотечение, потоотделение, тремор мышц, частое мочеиспускание и дефекация), в этих случаях назначают подкожно 1% раствор атропина, симптоматические средства и проводят десенсибилизирующую терапию.

В редких случаях возможна местная реакция в виде гиперемии или болезненной припухлости в месте введения лекарственного препарата, которая исчезает самопроизвольно через 1-2 суток. Повторное введение может сопровождаться снижением кровяного давления.

15. В связи с возможной болевой реакцией препарат не следует вводить в одно место крупным животным в объеме, превышающем 10 мл и мелким животным в объеме, превышающем 2,5 мл.

16. Щенкам, беременным и лактирующим самкам препарат может применяться после консультации с ветеринарным врачом. Молоко от лактирующих самок продуктивных животных можно использовать в пищевых целях и для кормления потомства не ранее установленного срока.

17. Препарат предназначен для однократного применения.

18. При применении Бабезана® 4% и 12% раствора для инъекций согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможна гиперсаливация, тремор мышц брюшной стенки и местная реакция в виде гиперемии или припухлости в месте введения препарата, которая исчезает через 1-2 суток.

При массовой гибели кровепаразитов и разрушении эритроцитов после применения Бабезана® 4% и 12% раствора для инъекций у животных возможно развитие интоксикации. В этом случае необходимо проведение интенсивной терапии, включающей внутривенное введение растворов электролитов и гепатопротекторов.

Животным с клиническими признаками бабезиоза до введения Бабезана® 4% и 12% раствора для инъекций целесообразно применять антигистаминные лекарственные препараты.

19. Не допускается одновременное применение Бабезана® 4% и 12% раствора для инъекций с хлорорганическими, фосфорорганическими препаратами и другими ингибиторами холинэстеразы.

20. Убой на мясо крупного рогатого скота, овец и лошадей разрешается не ранее, чем через 28 суток, после последнего применения Бабезана® 4% и 12% раствора для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко, полученное от животных после применения Бабезана® 4% и 12% раствора для инъекций разрешается использовать в пищевых целях не ранее, чем через 4 суток после последнего введения препарата. Полученное ранее установленного срока молоко после кипячения может быть использовано в корм животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Бабезан® 4% и 12% раствор для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. 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.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаза, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Бабезаном® 4% и 12% раствором для инъекций. 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).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Бабезана® 4% и 12% раствора для инъекций, утвержденная Россельхознадзором 19.11.2010 года.

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.

Номер регистрационного удостоверения *77-3-4.16-3162 N17BP-3-50/02641*