

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

21.03.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Монизен

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

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-1.15-УОФОНПВР-3-11.9/02574.

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Монизен (Monizen).

Международное непатентованное наименование действующих веществ: празиквантел, ивермектин.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Лекарственный препарат в качестве действующих веществ в 1 мл содержит: празиквантел – 40 мг и ивермектин – 1,7 мг, а в качестве вспомогательных веществ: нипагин, нипазол, лактозу, твин-80 и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой суспензию белого цвета с серым или желтым оттенком; при хранении допускается расслоение суспензии, исчезающее при взбалтывании.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. Запрещается применять препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 10; 20; 50; 60; 100 и 200 мл в стеклянные или полимерные флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками или навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия; по 500 мл в стеклянные бутылки, по 500 мл и 1 л в полимерные бутылки соответствующей вместимости; по 2,5; 4,0 и 5,0 л в полимерные канистры с навинчиваемыми пластмассовыми крышками соответствующей вместимости.

Возможна упаковка флаконов по 50, 60, 100 и 200 мл в индивидуальные картонные пачки. Каждую единицу потребительской упаковки снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 5 °С до 20 °С.

6. Монизен 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. Монизен относится к группе комбинированных противопаразитарных лекарственных препаратов.

10. Входящие в состав препарата празиквантел и ивермектин обеспечивают его широкий спектр противопаразитарного действия на имагинальные и личиночные фазы развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, цестод и личинок овечьего овода, паразитирующих у сельскохозяйственных животных.

Ивермектин - соединение класса макроциклических лактонов, основной мишенью действия которых являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение величины тока ионов хлора через мембраны нервных и мышечных клеток нарушает проведение импульсов, что приводит к параличу и гибели паразитов.

Празиквантел - синтетическое производное изохинолинпиразина, активно в отношении половозрелых и неполовозрелых форм ленточных гельминтов. Механизм его действия основан на нарушении проницаемости мембран гельминтов, повреждении наружной оболочки, стойкой деполяризации мышечных клеток, нарушении энергетического обмена, что вызывает генерализованное сокращение мускулатуры, стойкий паралич и гибель цестод.

Празиквантел и ивермектин хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальных концентраций в плазме крови через 4-6 часов после перорального введения препарата, в организме подвергаются биотрансформации, выводятся преимущественно с фекалиями и мочой, у лактирующих животных - частично с молоком.

Монизен по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и сенсибилизирующего действия. Токсичен для рыб и пчел.

III. Порядок применения

11. Монизен применяют крупному и мелкому рогатому скоту, свиньям и сельскохозяйственным птицам при цестодозах, нематодозах легких и желудочно-кишечного тракта, а также овцам при эстрозе.

12. Противопоказанием к применению препарата Монизен является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе). Не допускается применение Монизена курам-несушкам, яйца которых используют в пищевых целях, ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением препарата в яйцах, а также истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата Монизен следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. 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 Монизен. 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. Не допускается применение Монизена дойным и беременным самкам, менее чем за 28 дней до родов, в связи с выделением препарата с молоком.

15. Дегельминтизацию животных проводят перед постановкой на стойловое содержание и весной перед выгоном на пастбище; обработку овец против эстроза сразу после окончания лета оводов.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией не требуется.

Монизен применяют животным однократно, перорально (внутрь), крупному рогатому скоту и свиньям индивидуально, другим видам животных индивидуально или групповым способом в смеси с концентрированным кормом в следующих дозах:

- крупному и мелкому рогатому скоту при нематодозах желудочно-кишечного тракта (гемонхоз, буностомоз, эзофагостомоз, нематодироз, хабертиоз, коопериоз, остертагиоз, стронгилоидоз, трихостронгилез, трихоцефалез, неоаскаридоз) - 1 мл на 20 кг массы животного;

при нематодозах легких (диктиокаулез, мюллерииоз, цистокаулез, протостронгилоидозы) и цестодозах (мониезииоз, авителлиноз, тизаниезииоз) - 1 мл на 10 кг массы животного;

- овцам при эстрозе индивидуально — 1 мл на 15 кг массы животного или групповым способом — 1 мл на 10 кг массы животного в смеси с половиной разовой нормы концентрированного корма, раскладывают по кормушкам, обеспечивая животным свободный доступ к ним;

- свиньям при нематодозах (аскаридоз, эзофагостомозы, метастронгилезы, трихоцефалез, стронгилоидоз) индивидуально - 0,5 мл на 10 кг массы животного;

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур, гусям и уткам при нематодозах (гангулетеракидоз, аскаридииоз, гетеракидоз) и цестодозах (дрепанидотениоз, гименолепидозы, райетинозы) индивидуально или групповым способом в утреннее кормление - 0,1 мл/кг массы птицы в смеси с половиной разовой нормы корма.

Для обеспечения равномерного распределения препарат вводят в корм при тщательном перемешивании, используя ступенчатое смешивание. Перед каждым использованием суспензию следует тщательно взболтать.

Птиц после дегельминтизации в течение 2-3 часов не кормят и не допускают к водоемам.

Перед массовыми обработками каждую серию Монизена испытывают на небольшой группе животных (5-7 голов) разного возраста и массы. При отсутствии в течение 3 дней осложнений приступают к обработке всего поголовья.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении Монизена в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При

повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций животному назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться тремор, слабость, усиленная саливация, отказ от корма, расстройство желудочно-кишечного тракта. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. Монизен не следует применять одновременно с другими противопаразитарными препаратами.

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

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков дегельминтизации животных, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной дегельминтизации лекарственный препарат необходимо ввести как можно скорее в той же дозе.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота, овец и коз разрешается не ранее, чем через 28 суток, гусей и уток не ранее, чем через 20 суток, кур - не ранее, чем через 15 суток после применения Монизена. При вынужденном убое животных ранее установленных сроков мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

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 Монизена, утвержденная Россельхознадзором 23 марта 2015 года.