



СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

02 АВГ 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата ФАСКОЦИД[®] гранулы

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

Номер регистрационного удостоверения 77-3-2.12-3940НПВР-3-1.6/01639

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: ФАСКОЦИД[®] гранулы (FASCOCID granules).

Международное непатентованное наименование: оксиклозанид.

2. Лекарственная форма: гранулы для приема внутрь.

ФАСКОЦИД[®] гранулы содержат в 1 г в качестве действующего вещества оксиклозанид – 100 мг и вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозу, кальция стеарат и поливинилпирролидон.

3. Препарат представляет собой гранулы неправильной формы от кремового до серого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 4 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – 3 месяца. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.

4. Выпускают препарат расфасованным по 0,5 кг и 1 кг в пакеты из комбинированных материалов; по 1 кг в полимерные банки, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия; по 10 кг в мешки из комбинированных материалов; по 50 г в пакеты саше из комбинированных материалов. Пакеты саше помещают по 5 штук в картонные пачки. Допускается фасовка пакетов саше без помещения в картонную пачку. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению и мерной ложкой (кроме пакетов саше). Мерная ложка находится внутри и вмещает (без горки) 5 г препарата, первая снизу риска соответствует 2,5 г препарата, вторая – 3,75 г препарата.

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

6. ФАСКОЦИД[®] 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. ФАСКОЦИД[®] гранулы относятся к фармакотерапевтической группе антигельминтные средства.

10. Оксиклозанид, входящий в состав препарата, 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 гельминтов, снижении активности фумаратредуктазы и сукцинатдегидрогиназы, что приводит к параличу и гибели трематод.

При пероральном введении препарата максимальная концентрация оксиклозанида крови у животных отмечается через 24 часа, соединение 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 с молоком (менее 0,1%).

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

III. Порядок применения

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

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

13. При работе с ФАСКОЦИД[®] гранулами следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с ФАСКОЦИД[®] гранулами. Во время работы запрещается курить, пить 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. 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. Специальные исследования на беременных, кормящих самках и новорожденных животных не проводились. Возможность применения препарата этим группам животных определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения.

15. ФАСКОЦИД® гранулы применяют животным с лечебной и профилактической целью однократно внутрь в смеси с кормом: крупному рогатому скоту – индивидуально; овцам и козам - индивидуально или групповым способом, в следующих дозах:

- при фасциолезе и дикроцелиозе – 1 г на 10 кг (соответствует 10 мг оксиклозанида на 1 кг) массы животного;
- при парамфистомидозах - 1,25 г на 10 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 проводят 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 передозировке у животного может наблюдаться усиление саливации, учащение дефекации и мочеиспускания. В этих случаях принимают общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма, и назначают симптоматическое лечение.

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

18. ФАСКОЦИД® гранулы 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.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1/11

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д.1/11. Телефон круглосуточной «Горячей линии»: 8-800-700-19-93. Информация о лекарственном препарате размещена на сайте www.avzvet.ru

Генеральный директор
ООО «НВЦ Агроветзащита»



С.В. Енгашев