

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

17.12.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: *32-3-21.13-4357 д/ПВР-3-3.8/02419*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций (Forticarb 5% et 10% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: имидакарб.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества имидакарба дипропионат – 50 мг и 100 мг соответственно, а также вспомогательные вещества: поливинилпирролидон, бензиловый спирт, пропионовую кислоту и воду для инъекций.

3. По внешнему виду Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета.

Срок годности Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства.

Запрещается использовать Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций по истечении срока годности.

4. Фортикарб® 5% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 10, 50 и 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы упаковывают индивидуально в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

Фортикарб® 10% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 50 и 100 мл в стеклянные или пластиковые флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: противопротозойные средства.

10. Имидокарба дипропионат – производное карбанилида, обладающее антипротозойной активностью в отношении *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia equi*, *Babesia divergens*, *Babesia ovis*, *Babesia canis*, *Babesia caballi*, *Babesia gibsonii*, *Francaiella colchica*, а также *Ehrlichia canis*.

Механизм антипротозойного действия имидокарба связан с подавлением поступления инозитола, необходимого для жизнедеятельности паразита, в эритроциты, что приводит к гибели бабезий, а также с нарушением образования и использования бабезиями полиаминов.

После парентерального введения имидокарб быстро всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей организма животных. В крови имидокарб удерживается на пироплазмостатическом уровне в течение 4-6 недель.

Имидокарб практически не метаболизируется и медленно выводится из организма животных в неизменном виде в основном с фекалиями, в меньшей степени – с мочой.

Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В терапевтических дозах препарат не обладает кумулятивным, эмбриотоксическим и мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций применяют крупному рогатому скоту и собакам для лечения и профилактики острого, хронического и субклинического (при обнаружении бабезий в крови) бабезиоза и анаплазмоза.

12. Противопоказанием к применению Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций является индивидуальная повышенная чувствительность животного к имидокарбу.

При патологии печени и почек Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций следует назначать животным с осторожностью, но при этом необходимо учитывать, что Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций является препаратом выбора для лечения бабезиоза.

Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций запрещается применять в течение 30 дней после вакцинации животных живыми вакцинами против бабезиоза и анаплазмоза.

13. При работе с Фортикарбом® 5% и 10% раствором для инъекций следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом не разрешается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует вымыть руки с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Фортикарбом® 5% и 10% раствором для инъекций.

Пустую тару из-под Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз их необходимо промыть большим количеством проточной воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Щенкам и самкам в период беременности и лактации применение Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций возможно по назначению ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения. Использование материнского молока в кормлении потомства после применения препарата прерывают на 5 суток.

15. Собакам при бабезиозе Фортикарб® 5% раствор для инъекций вводят однократно внутримышечно или подкожно в дозе 0,08 мл/кг массы животного (4 мг/кг массы животного по имидокарбу). В случае контрольного исследования крови через сутки после введения препарата и выявления в ней бабезий, препарат вводят повторно в той же дозе.

С профилактической целью, при угрозе нападения клещей (вывоз животных в неблагополучную по бабезиозу зону) Фортикарб® 5% раствор для инъекций вводят однократно внутримышечно или подкожно в терапевтической дозе. Защитный эффект после инъекции сохраняется до 30 дней в зависимости от породы и физиологического статуса собаки.

Крупному рогатому скоту при бабезиозе Фортикарб® 10% раствор для инъекций вводят однократно внутримышечно или подкожно в дозе 2,5-3 мл на 100 кг массы животного (2,5-3,0 мг/кг массы животного по имидокарбу). При лечении анаплазмоза и смешанных кровепаразитарных болезней (анаплазмоз и бабезиоз) доза препарата увеличивается до 4-5 мл на 100 кг массы животного.

С профилактической целью, при нападении или угрозе нападения клещей-переносчиков кровепаразитарных болезней, Фортикарб® 10% раствор для инъекций вводят однократно внутримышечно или подкожно в дозе 3 мл на 100 кг массы животного. Защитный эффект после инъекции сохраняется в течение 30-45 дней в зависимости от эпизоотической обстановки (количество клещей, степень их инвазированности и др.) и физиологического состояния животного.

В связи с возможной болевой реакцией препарат не следует вводить в одно место крупному рогатому скоту в объеме, превышающем 10 мл, собакам в объеме, превышающем 2 мл.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается.

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

При массовой гибели кровепаразитов и разрушении эритроцитов после применения Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций у животных возможно развитие интоксикации. В этом случае необходимо проведение интенсивной терапии, включающей внутривенное введение растворов электролитов и гепатопротекторов.

Перед введением Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций целесообразно применять антигистаминные лекарственные средства.

17. Симптомы передозировки имидакарбом связаны с его антихолинэстеразной активностью и проявляются саливацией, слезотечением, атаксией, тремором и судорогами. В этом случае необходимо применять атропина сульфат и антигистаминные лекарственные средства.

18. Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций не рекомендуется применять одновременно с хлорорганическими и фосфорорганическими препаратами, а также с другими ингибиторами холинэстеразы.

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

20. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 45 дней после применения препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Молоко запрещается использовать для пищевых целей в течение 5 суток после введения препарата. Полученное ранее установленного срока молоко может быть использовано для кормления животных после кипячения.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл)

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Фортикарба® 5% и 10% раствора для инъекций, согласованная Россельхознадзором 29 февраля 2016 года.