

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



29.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций
для лечения и профилактики кровепаразитарных болезней собак и
крупного рогатого скота

(организация-разработчик ООО «ВИК – здоровье животных», Рос-
сия, 140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково,
Егорьевское шоссе, д. 3А)

I. Общие сведения

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

Международное непатентованное наименование: имидокарб.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества имидокарб в форме дипропионата – 50 мг и 100 мг соответственно, а также вспомогательные вещества: поливинилпиролидон, 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 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 °C до 25 °C.

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. Фортикарб® 5% и 10% раствор для инъекций – антипаразитарный лекарственный препарат группы имидазолина.

10. Имидокарба дипропионат – производное карбанилида, обладающее антитропозойной 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 антитропозойного 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 в организме и медленно выводится из организма животных в неизмененном 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. 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.

14. Симптомы передозировки имидокарбом связаны с его антихолинестеразной активностью и проявляются саливацией, слезотечением, атаксией, трепмором и судорогами. В этом случае необходимо применять атропина сульфат и антигистаминные лекарственные средства.

15. Особенностей действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

16. Препарат разрешен к применению беременным и лактирующим животным.

17. Следует избегать нарушения режима дозирования лекарственного препарата.

18. 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.

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

20. 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.

IV. Меры личной профилактики

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

22. 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 Форткарбом[®] 5% и 10% раствором для инъекций.

23. 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).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

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

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

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140051, Московская область, Люберецкий район, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Форткарба[®] 5% и 10% раствора для инъекций, утвержденная Россельхознадзором 4 октября 2013 года.

Номер регистрационного удостоверения 79-3-2113-3045НПВР-3-3.8/02419