

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: имидокарб.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Бабезан® 4% и 12% раствор для инъекций содержит в 1 мл в качестве действующего вещества имидокарба 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 укупориваются 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 5 °C до 25 °C.

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 антитропозойным лекарственным препаратам группы имидазолина.

10. Имидокарба дипропионат, входящий в состав лекарственного препарата Бабезан® 4% и 12% раствора для инъекций, активен в отношении Babesia bovis, Babesia ovis, Babesia bigemina, Babesia colchica, Babesia equi, Babesia divergens, Babesia canis, Babesia caballi, Babesia gibsonii, Francaiella 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 антитропозойного 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 имидокарба 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 имидокарба 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 имидокарба 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 подлежат 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:

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем 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 77-3-416-3162 N ПВР-3-5.0102641