

СОГЛАСОВАНО

Руководитель отдела регистрации

Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед

«18» декабря 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению Теразол 30% (Terazole 30%)
для лечения и профилактики паразитарных заболеваний
у сельскохозяйственных животных и птиц.

(организация-разработчик: Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед, 213 Лаксми
Плаза, Нью ЛинкРоуд, Андгери (W), Мумбаи – 400053 Индия/Ashish Life
Science Pvt Limited, 213, Laxmi Plaza, New Link Road, Andheri (W), Mumbai
– 400053, India)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Теразол 30% (Terazole 30%).

Международное непатентованное наименование: левамизол.

2. Лекарственная форма: водорастворимый порошок для перорального применения.

Теразол 30% представляет собой антигельминтное лекарственное средство в форме водорастворимого порошка, содержащее в качестве действующего вещества в 1 г левамизол гидрохлорид 300,00 мг, а в качестве вспомогательных веществ: декстрозу, аэросил, метилпарабен натрия и пропилпарабен натрия.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой белый порошок.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. После вскрытия упаковки – не более 3 лет. Запрещается применять Теразол30% по истечении срока его годности.

4. Теразол30% выпускают расфасованным по 100 г в алюминиевые пакеты; по 500 г и 1000 г в пластиковые банки круглой формы; по 1 кг, 5 кг, 10 кг и 25 кг в многослойные мешки или пластиковые бочки.

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°С до 25°С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Левамизол гидрохлорид, входящий в состав Теразол 30%, относится к группе имидазотиазоловых антигельминтных препаратов.

10. После перорального введения препарата, левамизол гидрохлорид быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации через 30-60 минут. Препарат быстро проникает в органы и ткани, где уровень его концентрации выше, чем уровень концентрации в плазме крови. Из организма выделяется в течение 3-7 суток в основном в неизменном виде преимущественно с мочой и частично с фекалиями, а у лактирующих с молоком.

Левамизол является лево-изомером тетраимизола и относится к группе имидазотиазолов. Левамизол гидрохлорид, входящий в состав препарата, обладает широким спектром нематоцидного действия, активен в

отношении личиночных и половозрелых фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, в т.ч. Haemonchus spp., Ostertagia spp., Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Nematodirus spp., Dictyocaulus spp., Protostrongylus spp., Bunostomum spp., Oesophagostomum spp., Chabertia spp., Ascaris suum, Strongyloides ransomi, Strongyloides papillosa, Metastrongylus spp., Oesophagostomum spp., Toxocara spp., Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum, Neoascaris vitulorum, Trichuris spp., Ascaris spp., Hydrostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus.

Механизм действия Левамизола заключается в воздействии на нервно-мышечную систему и угнетении активности ферментов паразита, что приводит к его параличу и гибели.

III. Порядок применения

11. Тетразол 30% применяют для лечения и профилактики нематодозов сельскохозяйственной птицы, свиней, КРС, коз и овец.

12. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к антигельминтным препаратам группы имидазотиазолов. Не подлежат дегельминтизации ослабленные, истощенные и больные инфекционными болезнями животные, а также коровы в последнюю треть стельности, овцематки, козы и свиноматки во вторую половину беременности.

13. При работе с Тетразол 30% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их следует немедленно промыть большим количеством воды.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Тетразолом 30%. 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. Запрещается применение лекарственного препарата: стельным коровам в последнюю треть беременности; овцематкам, козам, свиноматкам и сукам во вторую половину беременности.

15. Препарат применяют перорально коровам, овцам, козам и свиньям в дозе 7,5 мг левамизола гидрохлорида на 1 кг живой массы или 1 г Теразол 30% на 40 кг массы животного. Птице препарат применяют в дозе 25-50 мг гидрохлорида левамизола на 1 кг живой массы или 15-30 г Теразол 30% на 4 л питьевой воды для 100 голов.

Препарат применяют в смеси с кормом или водой.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не наблюдается.

17. При передозировке могут наблюдаться тошнота, рвота (у свиней и собак), колики, диарея, усиление саливации, аллергические реакции (кожный зуд, крапивница). Указанные симптомы проходят, как правило, самопроизвольно без применения терапевтических средств.

18. Левамизол не следует применять совместно, а также в течение 10 дней до и 10 дней после использования фосфорорганических препаратов, пирантела, морантела и левомицетина.

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

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

21. Убой сельскохозяйственной птицы, овец и коз на мясо разрешается не ранее, чем через 3 дня после последнего применения Теразол 30%. Убой кур несушек разрешается не ранее, чем через 7 дней после последнего применения препарата. Яйцо от кур-несушек обработанных Теразол 30% разрешается применять в пищу не ранее, чем через 9 дней после последней обработки Теразол 30%.

Молоко, дойных животных, полученное в период лечения и в течение 24 часов после последнего применения Теразол 30% запрещается использовать в пищевых целях. Такое молоко может быть использовано после термической обработки для кормления животных.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.	Ашиш Лайф Сайенс Пвт Лимитед, Плот номер J-137, M.I.D.C., Тарапур, Бойсар – 401501, Махараштра, Индия/AshishLifeSciencePvtLimited, PlotNo. J-137, M.I.D.C., Tarapur, Boisar – 401501, Maharashtra, India
---	--

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения	ООО "АЛС ЭНИМАЛ ХЕЛФ Рус, 117587, Россия, г. Москва, ул. Днепропетровская, д. 2, оф. 541, тел 8 (499) 550-31-60
--	--

лекарственного
препарата на принятие
претензий от
потребителя.

Номер регистрационного удостоверения РК- ВП-4-3176-16 от
27.07.2016года.