

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

09 ФЕВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата ДектоПро®

(Организация – разработчик: ООО «АлексАнн», 141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный, ул. Виноградная, д. 13)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-02.24-5705/170P-3-02.24/039+2

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: ДектоПро® (DektoPro®).

Международное непатентованное наименование: дорамектин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В качестве действующего вещества ДектоПро® в 1,0 мл содержит дорамектин – 10 мг, а также вспомогательные вещества: бензиловый спирт, бутилгидрокситолуол, пропиленгликоля дикаприлокапрат.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета. Срок годности препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства, после первого вскрытия флакона – 90 суток. ДектоПро® запрещается применять по истечении срока годности.

4. Выпускают ДектоПро® расфасованным по 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и алюминиевыми закатываемыми колпачками. Флаконы поштучно упаковывают в индивидуальные картонные пачки. Каждая единица фасовки сопровождается инструкцией по применению.

5. ДектоПро® хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 30 °С.

6. ДектоПро® 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. ДектоПро® относится к противопаразитарным лекарственным препаратам системного действия класса макроциклических лактонов.

10. ДектоПро® обладает широким спектром инсектицидного, нематодоцидного и акарицидного действия; активен против нематод желудочно-кишечного тракта, легких, подкожной клетчатки, личинок оводов, а также вшей, кровососок, саркоптоидных и иксодовых клещей у животных.

Дорамектин (25-циклогексил-5-О диметил-25-ди (1-метилпропил) авермектин А1а), входящий в состав препарата, связывается с рецепторами клеток мышечной и нервной ткани, повышает проницаемость мембран для ионов хлора, вызывая блокаду проведения нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразитов. В связи с тем, что у млекопитающих эти рецепторы локализованы только в центральной нервной системе, а дорамектин не проникает через гематоэнцефалический барьер, его применение в рекомендуемых дозах для теплокровных животных не опасно.

Дорамектин легко всасывается из места введения, поступает в системный кровоток, органы и ткани, достигая максимальной концентрации в течение 4-5 суток, длительное время сохраняется в организме, обеспечивая защиту животных от паразитарных заболеваний и реинвазии. Выводится из организма в основном в неизменном виде с фекалиями.

Фармакокинетические параметры дорамектина обеспечивают длительное сохранение терапевтических концентраций препарата в крови животных, что обеспечивает их защиту от паразитарных заболеваний и реинвазии в течение длительного времени (до 28 дней).

По степени воздействия на организм лекарственный препарат относится к веществам умеренно опасным (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

III. Порядок применения

11. ДектоПро® назначают крупному рогатому скоту, овцам и свиньям при лечении и для профилактики заболеваний, вызываемых нематодами желудочно-кишечного тракта, легких, подкожной клетчатки, слезных протоков, личинками подкожных и носоглоточных оводов, личинками мух, блохами, вшами, чесоточными и иксодовыми клещами.

Крупному рогатому скоту препарат применяют при заболеваниях, вызываемых:

- нематодами желудочно-кишечного тракта (половозрелые и личинки): *Ostertagia ostertagi* (включая инкапсулированные личинки), *O. lyrata*, *Haemonchus placei*, *H. similis*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. longispicularis*, *Mecistocirrus digitatus*, *Cooperia oncophora* (включая инкапсулированные личинки), *C. pectinata*, *C. punctata*, *C. spatulata*, *C. sumabada* (синоним *McMasteri*), *Nematodirus helvetianus*, *N. spathiger*, *Bunostomum phlebotomum*, *Strongyloides papillosus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Trichocephalus discolor*, *T. ovis*;

- легочными нематодами (половозрелые и личинки): *Dictyocaulus viviparus*;

- нематодами слезных протоков и конъюнктивальной полости: *Thelazia spp.*;

- подкожными нематодами: *Parafilaria bovicola*;

- личинками подкожных оводов: *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*;
- власоедами и вшами: *Bovicola bovis*, *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*;
- чесоточными клещами: *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes bovis*, *Chorioptes bovis*;
- иксодовыми клещами: *Boophilus spp.*, *Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.* и др.;
- аргасовыми клещами - *Ornithodoros spp.*

Овцам препарат применяют при заболеваниях, вызываемых:

- нематодами желудочно-кишечного тракта: *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (половозрелые и личинки, включая резистентные к производным бензимидазола), *Haemonchus contortus* (половозрелые и личинки), *Trichostrongylus axei* (половозрелые и личинки), *T. colubriformis* (половозрелые и личинки), *T. vitrinus* (половозрелые и личинки), *Cooperia curticei* (личинки), *C. oncophora* (половозрелые и личинки), *Oesophagostomum venulosum* (половозрелые), *Nematodirus spp.* (половозрелые и личинки), *Strongyloides papillosus*, *Trichocephalus ovis (Trichuris ovis)*;

- легочными нематодами *Dictyocaulus filaria*;
- чесоточными клещами: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes ovis*;
- личинками носоглоточного овода *Oestrus ovis*.

Свиньям препарат применяют при заболеваниях, вызываемых:

- нематодами желудочно-кишечного тракта (взрослые и личинки): *Hyostromylus rubidus*, *Ascaris suum*, *Strongyloides ransomi* (половозрелые), *Oesophagostomum dentatum*, *Oesophagostomum quadrispinulatum*, *Trichocephalus suis*;

- легочными нематодами (половозрелые): *Metastrongylus spp.*;
- почечными нематодами (половозрелые) *Stephanurus dentatus*;
- вшами *Haematopinus suis*;
- чесоточными клещами *Sarcoptes suis*.

12. Противопоказанием к применению ДектоПро® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Не следует применять препарат больным инфекционными болезнями и истощенным животным.

13. При работе с ДектоПро® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с препаратом запрещается пить, курить 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. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае возникновения аллергических реакций либо случайного попадания препарата в организм человека следует немедленно

обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применение ДектоПро® дойным, а также стельным коровам менее, чем за 60 суток до предполагаемого отела; дойным, а также суягным овцам менее, чем за 70 суток до предполагаемого окота. Препарат разрешен для применения молодняку. Препарат запрещен к применению продуктивным животным, от которых молоко используют в пищу людям.

15. ДектоПро® применяют животным однократно парентерально в следующих дозах:

- крупному рогатому скоту 1 мл/50 кг массы животного (0,2 мг дорамектина/1 кг массы животного), подкожно в область шеи;

- овцам 1 мл/50 кг массы животного (0,2 мг дорамектина/1 кг массы животного), внутримышечно в область шеи или заднебедренной группы мышц. При лечении тяжелых случаев чесотки, особенно при хроническом течении заболевания, доза препарата может быть увеличена в 1,5 раза до 1,5 мл/50 кг массы животного (0,3 мг дорамектина/1 кг массы животного).

- свиньям 1 мл/33 кг массы животного (0,3 мг дорамектина/1 кг массы животного), внутримышечно у основания уха.

При обработке животных при температуре ниже 5 °С, в связи с незначительным повышением вязкости раствора, флакон с препаратом и шприцы рекомендуется подогреть до комнатной температуры.

При массовых обработках каждую партию препарата предварительно испытывают на небольшой группе (7-10 голов) животных. При отсутствии осложнений через 3 дня препарат применяют остальным животным.

16. При применении ДектоПро® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. При передозировке ДектоПро® у животных может наблюдаться угнетение, отказ от корма, тремор, усиленная саливация. Специфические средства детоксикации отсутствуют. Применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Препарат не следует применять одновременно с лекарственными препаратами, содержащими макроциклические лактоны, вследствие возможного взаимного усиления токсического действия. Сведения о взаимодействии препарата с лекарственными средствами из других фармакологических групп отсутствуют.

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

20. Препарат предназначен для однократного применения.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота и овец разрешается не ранее чем через 70 суток, свиней – не ранее, чем через 77 суток после введения препарата. В случае вынужденного убоя животных ранее установленных сроков мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

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

ООО «АлексАнн»,
141705, Российская Федерация,
Московская обл., г. Долгопрудный,
ул. Виноградная, д. 13

Генеральный директор ООО «АлексАнн»



В.Н. Давыденков