

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

09 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению препарата Ивермек®-гель

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова В.И., дом 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-4.16-3123№ПВР-3-4.5/01515

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата:

- торговое наименование: Ивермек®-гель (Ivermek-gel);
- международные непатентованные наименования: ивермектин, лидокаина гидрохлорид, декспантенол.

2. Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Ивермек®-гель в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: ивермектин – 1 мг, лидокаина гидрохлорид – 50 мг, декспантенол – 15 мг, а в качестве вспомогательных веществ: макроголглицерол гидроксистеарат, поллоксамер, N,N-диметилацетамид (диметилацетамид), глицерин, бензиловый спирт, лимонную кислоту, гидроксид натрия и воду очищенную.

3. Ивермек®-гель по внешнему виду представляет собой прозрачный или опалесцирующий гель от бесцветного до светло-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 4 года со дня производства, после вскрытия первичной упаковки – 60 суток.

Запрещается применение лекарственного препарата Ивермек®-гель по истечении срока годности.

4. Ивермек®-гель выпускают расфасованным по 10, 20 и 30 мл в полимерные тубы, снабжённые защитной мембраной и укупоренные навинчиваемыми полимерными крышками. Тубы с препаратом допускается упаковывать в индивидуальные пачки из картона.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению лекарственного препарата.

5. Ивермек®-гель хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0°C до 25°C.

6. Ивермек®-гель следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Ивермек®-гель отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Ивермек[®]-гель относится к инсектоакарицидным лекарственным препаратам.

10. Ивермектин, входящий в состав препарата, относится к классу макроциклических лактонов и активен в отношении личиночных и половозрелых фаз развития саркоптоидных (*Sarcoptes canis*, *Sarcoptes vulpis*, *Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*, *Psoroptes cuniculi*) и демодекозных (*Demodex canis*), клещей, паразитирующих на собаках и кошках.

Механизм действия ивермектина, заключается в его влиянии на величину тока ионов хлора через мембраны нервных и мышечных клеток паразита. Основной мишенью являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение тока ионов хлора нарушает проведение нервных импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита.

Ивермектин практически не всасывается через кожу и оказывает контактное акарицидное действие в местах локализации эктопаразитов (на коже, в волосяных луковицах и сальных железах) в течение 5-7 дней.

Декспантенол - производное пантотеновой кислоты обладает регенеративными свойствами, стимулирует эпителизацию и заживление кожных покровов, оказывает умеренно выраженное противовоспалительное действие.

Лидокаина гидрохлорид – амидный мембраностабилизирующий местный анестетик, подавляет активность чувствительных нервных окончаний кожи, обратимо тормозит проведение нервных импульсов в нейронах, аксонах и синапсах, угнетает тактильную чувствительность, болевую реакцию и устраняет зуд.

По степени воздействия на организм Ивермек[®]-гель относится к малоподопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76); в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, резорбтивно-токсического, эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия. При попадании в глаза вызывает слабое раздражение. Препарат токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Ивермек[®]-гель применяют для лечения собак и кошек при саркоптозе, нотоэдрозе, отодектозе и демодекозе.

12. Запрещается применять Ивермек[®]-гель при повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Не подлежат обработке больные инфекционными болезнями и выздоравливающие животные.

13. При работе с препаратом Ивермек[®]-гель следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Ивермек[®]-гель. Во время работы запрещается курить, пить 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. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Не следует гладить, купать и подпускать животное к маленьким детям в течение 24 часов после обработки препаратом Ивермек®-гель. Запрещается использование пустой упаковки из-под лекарственного препарата для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Беременных, лактирующих самок, а также щенков и котят до 2-месячного возраста при необходимости обрабатывают с осторожностью под контролем ветеринарного врача. Кормление щенков и котят материнским молоком в этом случае рекомендуется прервать.

15. Ивермек®-гель применяют собакам и кошкам при саркоптозе, отоэктрозе и демодекозе наружно, нанося тонким слоем на предварительно очищенные от струпиов и корок пораженные места, из расчета 0,2-0,3 мл на 1 кг массы животного, слегка втирая от периферии к центру с захватом 1-2 см пограничной здоровой кожи. Для предотвращения слизывания препарата животному одевают намордник, шейный воротник или смыкают челюсти петель из тесьмы, которые снимают через 15-20 минут после нанесения лекарственного препарата.

Обработку проводят 2-4 раза с интервалом 5-7 дней до клинического выздоровления животного, которое подтверждают двумя отрицательными результатами акарологических исследований. Животных с обширными участками поражения обрабатывают в два приема с интервалом один день, нанося препарат на пораженные места сначала одной, а затем другой половины туловища. При акарозах, осложненных бактериальной инфекцией, рекомендуется применение иммуномодулирующих и антибактериальных лекарственных препаратов.

При отодектозе (ушной чесотке) наружный слуховой проход очищают от струпиов и корок тампоном, смоченным препаратом Ивермек®-гель и затем вводят в каждое ухо по 0,5-2,0 мл препарата Ивермек®-гель (в зависимости от массы животного). С целью более полной обработки всей поверхности уха и слухового прохода ушную раковину складывают вдоль пополам и слегка массируют ее основание.

Обработку проводят 1-2 раза с интервалом 5-7 дней. При необходимости курс лечения повторяют. Лекарственный препарат обязательно вводят в оба уха, даже в случаях поражения отодектозом только одного уха. В запущенных случаях заболевания, осложненных отитами, назначают антибактериальные и противовоспалительные лекарственные препараты.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата Ивермек®-гель, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и развитии аллергических реакций, обработку животного прекращают, лекарственный препарат снимают тампоном, тщательно смывают во-

дой с моющим средством, и при необходимости проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При применении препарата Ивермек[®]-гель в соответствии с настоящей инструкцией, симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Не следует применять препарат Ивермек[®]-гель одновременно с другими инсектоакарицидными средствами для местного применения, а также противопаразитарными лекарственными препаратами, содержащими макроциклические лактоны, в связи с возможным взаимным повышением токсичности.

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

20. В случае пропуска очередной обработки, ее необходимо провести как можно скорее в той же дозе, далее интервал между обработками не изменяется. Не следует применять двойную дозу лекарственного препарата для компенсации пропущенной.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

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

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

Начальник ОРиС



Д. И. Васильченко