

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

01.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
МОНИЗЕН® форте

(организация - разработчик: ООО «НВЦ Агроветзащита», Россия,
129329, г. Москва, Игарский проезд, д.4, стр. 2)

Номер регистрационного удостоверения 77-3-10.19-4509/176P-3-10.19/0348A

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование лекарственного препарата - МОНИЗЕН® форте
(MONISEN® forte)

международное непатентованное наименование действующих веществ -
ивермектин, празиквантел.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций и орального применения.
МОНИЗЕН® форте содержит в 1 мл в качестве действующих веществ
ивермектин - 5 мг и празиквантел - 60 мг, а в качестве вспомогательных веществ:
спирт бензиловый, метилпирролидон и пропиленгликоль.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой
прозрачную жидкость от бесцветного до розового цвета.

Срок годности МОНИЗЕН® форте при соблюдении условий хранения в
закрытой упаковке производителя - 2 года со дня производства, после первого
вскрытия флакона - 30 суток.

Запрещается применение препарата по истечению срока годности.

4. Выпускают МОНИЗЕН® форте раствор для инъекций расфасованным по
10, 20, 25, 50, 100, 250 и 500 мл в полимерные флаконы и флаконы темного стекла
соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные
алюминиевыми колпачками. Флаконы по 10, 20, 25, 50 и 100 мл помещают в
индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению. Фасовка
стеклянных и полимерных флаконов по 100, 250 и 500 мл допускается без
помещения в картонную пачку.

МОНИЗЕН® форте для орального применения фасуют по 10, 20, 25, 50, 100,
250 и 500 мл в полимерные флаконы и флаконы темного стекла соответствующей
вместимости, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми
колпачками, или полимерными навинчиваемыми крышками с контролем первого
вскрытия, по 1,0 л в полимерные бутылки, по 2,5 и 5,0 л в полимерные канистры
соответствующей вместимости, укупоренные навинчиваемыми крышками с

контролем первого вскрытия. Каждая потребительская упаковка снабжена инструкцией по применению. Допускается фасовка стеклянных и полимерных флаконов по 10, 20, 25, 50, 100 мл в индивидуальные картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2°C до 30°C.

6. МОНИЗЕН® форте 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. МОНИЗЕН® форте относится к группе комбинированных противопаразитарных лекарственных препаратов.

10. Входящие в состав МОНИЗЕН® форте празиквантел и ивермектин обеспечивают широкий спектр противопаразитарного действия препарата. МОНИЗЕН® форте активен в отношении имагинальных и личиночных фаз развития нематод желудочно-кишечного тракта и легких, цестод, трематод, личинок оводов, саркоптоидных, гамазоидных и иксодовых клещей, кровососок, малофаг (власоедов, пухоедов, пероедов) млекопитающих и птиц.

Ивермектин - синтетическое производное авермектина, продуцентом которого является актиномицет *Streptomyces avermitilis*, относится к группе макроциклических лактонов. Механизм действия ивермектина заключается в его воздействии на проникновение ионов хлора через мембраны нервных и мышечных клеток экто- и эндопаразитов. Основной мишенью являются глутаматчувствительные хлорные каналы, а также рецепторы гамма-аминомасляной кислоты. Изменение процесса проникновения ионов хлора нарушает проведение импульсов, что приводит к параличу и гибели паразита.

Празиквантел – синтетическое производное пиразинизохинолина. Механизм действия празиквантела основан на деполаризации нейромышечных ганглиоблокаторов, нарушении транспорта глюкозы и микротубулярной функции цестод, что вызывает нарушение мышечной иннервации, паралич и гибель гельминтов.

После парентерального и перорального введения препарата празиквантел и ивермектин хорошо всасываются, поступают в системный кровоток и распределяются в органах и тканях животных и сельскохозяйственных птиц, обеспечивая длительное противопаразитарное действие.

Выводится МОНИЗЕН® форте из организма в основном с мочой и желчью, у лактирующих животных также с молоком, у птиц с пометом.

По степени воздействия на организм МОНИЗЕН® форте относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного и sensibilizing действия. Токсичен для рыб и пчел.

III. Порядок применения

11 МОНИЗЕН® форте применяют с профилактической и лечебной целью крупному и мелкому рогатому скоту, оленям и сельскохозяйственным птицам при

цестодозах, нематодозах легких и желудочно-кишечного тракта, трематодозах, эстрозе, псороптозе, хориоптозе, саркоптозе, иксодидозе, сифункулятозах, мелофагозе, бовиколезе, гиподерматозе, а также при арахно-энтомозах сельскохозяйственных птиц.

12. Противопоказанием к применению является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе. Не допускается применение МОНИЗЕН® форте курам-несушкам, яйца которых используют в пищевых целях, ремонтному молодняку кур менее чем за 2 недели до начала яйцекладки, в связи с накоплением препарата в яйцах, а также истощенным, больным инфекционными болезнями и выздоравливающим животным.

13. При проведении лечебных мероприятий с использованием препарата МОНИЗЕН® форте следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с МОНИЗЕН® форте. 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).

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

14. Не допускается применение МОНИЗЕН® форте дойным и беременным животным менее, чем за 28 дней до родов, в связи с выделением препарата с молоком.

15. Дегельминтизацию животных проводят перед постановкой на стойловое содержание и весной перед выгоном на пастбище, а также в иные сроки по показаниям; обработку против оводовых инвазий проводят сразу после окончания лета оводов; обработку при псороптозе, хориоптозе, саркоптозе, иксодидозе, сифункулятозах, мелофагозе, бовиколезе, арахно-энтомозах птиц – по показаниям.

Специальной диеты и применения слабительных средств перед дегельминтизацией или после нее не требуется.

МОНИЗЕН® форте раствор для инъекций применяют крупному рогатому скоту и оленям внутримышечно, мелкому рогатому скоту подкожно однократно при гельминтозах и оводовых инвазиях и двукратно с интервалом 10-14 дней при других арахно-энтомозах.

В случае, если объем вводимого раствора составляет более 10 мл, его следует вводить животному в несколько мест.

МОНИЗЕН® форте для орального применения назначают овцам и козам орально (внутрь) индивидуально или групповым способом в смеси с зерном, концентрированным кормом или водой однократно при гельминтозах и оводовых инвазиях, и двукратно при других арахно-энтомозах, сельскохозяйственным птицам орально групповым способом с питьевой водой однократно при гельминтозах и двукратно при арахно-энтомозах.

МОНИЗЕН® форте раствор для инъекций и орального применения назначают в следующих дозах:

Вид животного	Способ введения, доза МОНИЗЕН® форте мл/кг массы животного
Крупный рогатый скот, олени	Внутримышечно При нематодозах -1 мл/20 кг При трематодозах – 1мл/15 кг При цестодозах -1 мл/20 кг При арахно-энтомозах – 1 мл/20 кг
Овцы	Подкожно, орально При нематодозах -1 мл/20 кг При трематодозах – 1мл/15 кг При цестодозах -1 мл/20 кг При арахно-энтомозах – 1 мл/20 кг
Козы	Подкожно, орально При нематодозах -1 мл/15кг При трематодозах – 1мл/15 кг При цестодозах -1 мл/15 кг При арахно-энтомозах – 1 мл/20 кг
Сельскохозяйственная птица (цыплята-бройлеры, ремонтный молодняк кур, индейки, гуси, утки)	Орально При нематодозах – 1 мл/20 кг При трематодозах – 1 мл/20 кг При цестодозах – 1 мл /20 кг При арахно-энтомозах – 1 мл/20 кг

- крупному рогатому скоту, овцам, оленям при нематодозах желудочно-кишечного тракта (гемонхоз, буностомоз, эзофагостомоз, нематодироз, хабертиоз, коопериоз, остертагиоз, стронгилоидоз, трихостронгилез, трихоцефалез, неоскаридоз) - 1 мл на 20 кг массы животного;

- крупному и мелкому рогатому скоту, оленям при нематодозах легких (диктиокаулез, мюллериоз, цистокаулез, протостронгилидозы) и цестодозах (мониезиоз, авителлиноз, тизаниезиоз) - 1 мл на 20 кг массы животного;

-крупному рогатому скоту, оленям, овцам при трематодозах (фасциолез, дикроцелиоз) - 1 мл на 15 кг массы животного;

-козам при нематодозах (гемонхоз, буностомоз, эзофагостомоз, нематодироз, хабертиоз, коопериоз, остертагиоз, стронгилоидоз, трихостронгилез, трихоцефалез, неоскаридоз), цестодозах (мониезиоз, авителлиноз), трематодозах (фасциолез, дикроцелиоз) – 1 мл на 15 кг массы животного;

- овцам при эстрозе однократно, индивидуально подкожно - 1 мл на 20 кг массы животного или групповым способом - 1 мл на 20 кг массы животного в смеси с половиной разовой нормы зерна или концентрированного корма из кормушек обеспечивающих свободный доступ животных;

- крупному рогатому скоту при гиподерматозе однократно, индивидуально внутримышечно - 1 мл на 20 кг массы животного

- крупному рогатому скоту, мелкому рогатому скоту, оленям при псороптозе, саркоптозе, хориоптозе, мелофагозе, бовиколезе обработку проводят двукратно (2 раза) с интервалом 10-14 дней, при иксодидозе – однократно, в дозе 1 мл на 20 кг массы животного;

- цыплятам-бройлерам, ремонтному молодняку кур, индейкам, гусям и уткам

при нематодозах (амидостомоз, гангулетеракидоз, аскаридиоз, гетеракидоз, сингамоз, томинксоz, капилляриоз), цестодозах (дрепанидотениоз, гименолепидоз, райллиетиноз, давениоз) и трематодозах (простогонимоз, эхиностоматидоз) в дозе 1 мл на 20 кг живой массы однократно групповым способом с водой; для борьбы с энтомозами, вызванными пухопероедами (*Aphaniptera* spp., *Menacanthus stramineus*, *Ceratophyllus gallinae*, *Menopon gallinae*), акарозами, вызванными *Dermanyssus gallinae*, *Knemidocoptes mutans*, *Dermatoryktes mutans*– обработку проводят двукратно (2 раза) с интервалом 10-14 дней в указанной дозе.

При пероральном способе применения с водой для поения рассчитанную необходимую дозу препарата предварительно разводят в небольшом количестве теплой (25-30)⁰С воды.

Для обеспечения равномерного распределения препарата для перорального применения его вводят в корм или воду при тщательном перемешивании, используя ступенчатое смешивание.

Перед каждой выпойкой используют свежеприготовленный раствор препарата.

Птиц после дегельминтизации в течение 2-3 часов не кормят и не допускают к водоемам, поение не ограничивают.

Перед массовыми обработками каждую серию МОНИЗЕН[®] форте испытывают на небольшой группе животных (5-7 голов) разного возраста и массы. При отсутствии в течение 3 дней осложнений приступают к обработке всего поголовья.

Групповой способ применения препарата и порядок приготовления кормолекарственной смеси с МОНИЗЕН[®] форте для овец

- 1) определить общую массу группы овец;
- 2) определить количество МОНИЗЕН[®] форте на группу овец исходя из показаний к применению и дозы 1 мл на 15 кг или 1 мл на 20 кг массы животных;
- 3) определить разовую массу зерна на группу овец исходя из нормы 200-300 г на голову – 200-300 г х количество голов;
- 4) определить объем воды для приготовления рабочего раствора МОНИЗЕН[®] форте – ½ от массы зерна;
- 5) приготовить рабочий раствор МОНИЗЕН[®] форте – смешать отмеренный объем МОНИЗЕН[®] форте (см. п.2) с отмеренным объемом воды (см. п.4);
- 6) приготовить кормолекарственную смесь – насыпать отмеренное количество зерна (см. п.3) в емкость, добавить рабочий раствор (см. п.5) в соотношении 2 : 1, тщательно перемешать, оставить до полного впитывания зерном рабочего раствора, после чего рассыпать смесь тонким слоем для просушки;
- 7) равномерно насыпать полученную кормолекарственную смесь в кормушки, обеспечивающие свободный доступ всех овец группы и подпустить овец.

16. При применении МОНИЗЕН[®] форте в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений как правило, не наблюдается. У сельскохозяйственных птиц возможно небольшое кратковременное возбуждение сразу после приема препарата, которое самопроизвольно проходит после отхождения гельминтов. При повышенной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата и появлении аллергических реакций

применение препарата прекращают и назначают антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

17. Симптомы передозировки у животных могут проявляться угнетением, нарушениями функций желудочно-кишечного тракта, отечностью в месте введения. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют энтеросорбенты и средства симптоматической терапии.

18. МОНИЗЕН® форте не следует применять одновременно с другими противопаразитарными препаратами.

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

20. Следует избегать нарушений рекомендуемых сроков и кратности применения препарата, так как это может привести к снижению его терапевтической эффективности. В случае пропуска очередной обработки лекарственный препарат необходимо ввести как можно скорее в указанной дозе.

21. Убой на мясо крупного рогатого скота, мелкого рогатого скота и оленей разрешается не ранее, чем через 35 суток, гусей и уток не ранее, чем через 20 суток, кур и индеек не ранее, чем через 15 суток после последнего применения МОНИЗЕН® форте. В случае вынужденного убоя животных и сельскохозяйственных птиц ранее установленных сроков мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев-Посад, ул. Центральная, д.1

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

ООО «АВЗ С-П», Россия, 141305, Московская область, г. Сергиев-Посад, ул. Центральная, д.1