Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-00805-01-09

Коротка характеристика препарату

**1. Назва**

Бровермектин

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

івермектин—10 мг.

Допоміжні речовини: гліцеролформаль, пропіленгліколь, метилпарабен, пропілпарабен.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

*АТСvet класифікаційний код: QP54А — Макроциклічні лактони. QP54AA01 — Івермектин.*

Івермектин належить до хімічної групи макроциклічних лактонів, має виражену протипаразитарну дію на личинки та статевозрілі нематоди шлунково-кишкового тракту, легенів та очей, личинки підшкірних, шлункових оводів, вошей, кровососок та саркоптоїдних кліщів. Неефективний проти трематод та цестод, оскільки у них ГАМК не функціонує як периферійний нейромедіатор.

Посилює вироблення нейромедіатора гальмування — гамма-аміномасляної кислоти, яка блокує передачу нервових імпульсів між інтернейронами і руховими збуджувальними нейронами черевного стовбура паразитів, що призводить до їх паралічу та загибелі. Порушує ембріогенез у самок паразитів.

Після парентерального введення івермектин швидко всмоктується з місця ін'єкції, розподіляється в органах і тканинах організму та забезпечує паразитоцидну дію протягом 10-14 днів. З організму виводиться з сечею та жовчю, у лактуючих тварин — з молоком.

Препарат є малотоксичним для теплокровних тварин, незважаючи що діюча речовина вважається високотоксичною; у рекомендованих дозах не дає мутагенної, ембріотоксичної, кумулятивної та тератогенної дії. Токсичний для риби, гідробіонтів та бджіл. У зовнішньому середовищі швидко руйнується.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози, свині, спортивні коні, собаки, кролі.

**5.2 Показання до застосування**

Профілактика і лікування тварин та птиці при ураженні:

* **велика рогата худоба** — нематодами травного каналу (дорослі і личинки 4-ї стадії) *Nematodirus spp., Ostertagia spp., Bunostomum spp., Haemonchus placei* (включаючи личинки 3-ї стадії), *Trichostrongylus spp., Cooperia spp.;* нематодами дихальних шляхів *Dictyocaulus viviparus* (дорослі і личинки 4-ї стадії), нематодами замкнутих систем і порожнин *Setaria labiato-papillosa* (в стадії мікросетарій), *Stephanofilaria stilesi*, *Onchocerca spp.,**Parafilaria bovicola*; личинками підшкірного овода *Hypoderma spp.* (1-ї та 2-ї стадії); коростяними кліщами *Psoroptes bovis; Sarcoptes bovis, Chorioptes bovis*; демодекозним кліщем *Demodex bovis*; волосоїдом *Bovicola bovis*; вошами *Haematopinus eurysternus, Linognathus vituli*;
* **вівці та кози** — нематодами травного каналу *Bunostomum trigonocephalus, Haemonchus contortus* (статевозрілі та личинки 3-ї і 4-ї стадії), *Ostertagia circumcincta, Oesophagostomum spp.* (статевозрілі і личинки 3-ї і 4-ї стадії), *Chabertia ovina, Trichostrongylus spp.* (статевозрілі і личинки 4-ї стадії), *Trichuris ovis*; нематодами дихальних шляхів: *Dictyocaulus filaria* (дорослі і личинки 4-й стадії), *Müellerius capillaris*, *Protostrongylus rufescens*; нематодою замкнутих систем і порожнин *Setaria marschalli*; носоглотковим оводом *Oestrus ovis* (всі личинкові стадії); коростяними кліщами *Psoroptes ovis, Sarcoptes spp., Chorioptes spp.*; волосоїдом *Bovicola spp.*; вошою *Linognathus spp.;* овечим рунцем *Melophagus ovinus*;
* **свині** — нематодами травного каналу (статевозрілі та личинки 4-ї стадії), *Ascaris suum, Oesophagostomum dentatum, Strongyloides ransomi* (статевозрілі), *Trichuris suis*; нематодою дихальних шляхів *Metastrongylus spp.*; вошою *Haematopinus suis*; саркоптозним кліщем *Sarcoptes spp.,* демодекозним кліщем *Demodex phylloides*;
* **спортивні коні** — нематодами травного тракту *Parascaris equorum,* *Strongylus spp., Triodonthophorus serratus,* *Strongyloides westeri, Oxyuris equi, Habronema spp., Draschia megastoma,* нематодою дихальних шляхів *Dictyocaulus spp.*; нематодами замкнутих систем і порожнин *Parafilaria multipapillosa, Onchocerca spp., Setaria equinа*; личинками оводів *Gastrophilus spp., Rhinoestrus purpureus*;
* **собаки** — нематодами травного каналу *Toxocara canis, Toxascaris leonina*; коростяними кліщами *Sarcoptes canis, Notoedres cati, Otodectes cynotis*; тромбідиформними кліщіми *Cheyletiella jasguri, Demodex canis*; вошою *Linognathus setosus*, волосоїдом*Trichodectes canis*;

**- кролі** — нематодою шилохвостом *Passalurus ambiguus,* псороптозним кліщем *Psoroptes cuniculi*.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати лошатам віком до 1 року, виснаженим тваринам усіх видів, за 28 днів до отелення (окоту) та лактуючим тваринам, молоко яких вживають в їжу люди.

Не призначати цуценятам віком до 6 тижнів, собакам малих порід, а також порід коллі, шелті, бобтейл і їх помісей.

**5.4 Побічна дія**

У деяких тварин на місці ін’єкції виникає незначна припухлість або больова реакція, які зникають через 2-3 доби без спеціального лікування.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Персонал, який контактує з препаратом, повинен дотримуватися загальних правил гігієни та техніки безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Флакони з-під препарату не можна використовувати в побуті.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації та несучості**

Не застосовувати лошатам віком до 1 року, виснаженим тваринам усіх видів, за 28 днів до отелення (окоту) та лактуючим тваринам, молоко яких вживають в їжу люди.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не використовувати одночасно препаратами аналогічної дії, а також з барбітуратами, бензодіазепінами і вальпроєвою кислотою.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат вводять одноразово у таких дозах:

* *велика рогата худоба, вівці, кози, спортивні коні, кролі —* 0,2 мл на 10 кг маси тіла, підшкірно в ділянку лопатки;
* *свині —* 0,3 мл на 10 кг маси тіла, внутрішньом’язово в ділянку шиї;
* *собаки —* 0,2-0,4 мл на 10 кг маси тіла, підшкірно.

Ранню хіміотерапію гіподермозу великій рогатій худобі, естрозу овець, гастрофільозу та ринестрозу коней доцільно проводити в жовтні-листопаді низькою дозою Бровермектину — 1,5-2,0 мл на тварину.

При лікуванні саркоптоїдозних (коростяних) хвороб та демодекозу введення препарату повторюють через 8-10 діб у таких самих дозах.

Дозу понад 5 мл ділять на дві ін'єкції і вводять в різні місця.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

При значному передозуванні препаратом Бровермектин можуть виникати ознаки отруєння: мідріаз, депресія, кома, тремтіння, атаксія, ступор, блювота, гіперсалівація.

Специфічного антидоту немає. Рекомендують симптоматичну та підтримуючу терапію (активоване вугілля, сольові послаблюючі розчини тощо).

**5.10 Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Після останнього застосування препарату забій великої рогатої худоби на м’ясо дозволяють через 49 діб, свиней, овець, кіз, кролів — через 28 діб. М’ясо, отримане раніше вказаного терміну, використовують тільки для годування м’ясоїдних тварин і виготовлення м’ясо-кісткового борошна.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Персонал, який контактує з препаратом, повинен отримуватися загальних правил гігієни та техніки безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами. Флакони з-під препарату не можна використовувати в побуті.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати препарат одночасно з іншими антигельмінтними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

**6.3 Особливі заходи безпеки при зберіганні**

У сухому темному, недоступному для дітей місці за температури від +8 до +25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Скляні або полімерні ампули по 1 мл, скляні або полімерні флакони по 10, 20, 50, 100, 200, 250 мл.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористаний або протермінований продукт утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

ТОВ "БРОВАФАРМА"

б–р Незалежності 18-а, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна

**9. Додаткова інформація**