Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05768-01-15

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

КЛОЗІВЕРОН

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

івермектин – 8 мг,

клозантел – 100 мг (у формі клозантелу натрію дигідрату).

Допоміжні речовини: макрогол, гліцерол формаль.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet QP54, Ендектоциди. (QP54АА51, івермектин, комбінації).***

КЛОЗІВЕРОН - комбінований препарат широкого спектру протипаразитарної дії, до складу якого входять івермектин та клозантел.

Компоненти препарату діють синергічно, пригнічуючи активність ферментів та порушуючи метаболічні процеси в організмі паразитів.

*Івермектин* - діюча речовина препарату, належить до хімічної групи макроциклічних лактонів, що продукуються мікроорганізмами *Streptomices avermitilis*. Івермектин має високу ефективність та широкий спектр дії проти нематод та членистоногих (кліщів, комах) і відносно низьку токсичність. Активізує виділення гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК) в пресинаптичних нейронах, яка зв’язується зі спеціальними рецепторами нервових закінчень, чим збільшують проникність мембран для іонів хлору і блокуючи передачу нервово-м’язових імпульсів, що призводить до паралічу та загибелі паразитів.

Івермектин не ефективний відносно трематод і цестод, оскільки у них ГАМК не функціонує як периферичний нейромедіатор.

Максимальна концентрація в крові досягається приблизно через 4 год. Характеризується високим ступенем зв'язування з білками плазми крові (93%).

Розподіляється по тканинах, у невеликих кількостях проникає в молоко. Не проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці, екскретується переважно з фекаліями. Період напіввиведення - 12-16 год.

*Клозантел* – діюча речовина препарату, протипаразитарний засіб, структурно похідний саліциланілідів, має довготривалу дію на ендо- та ектопаразитів. Механізм дії клозантелу полягає у блокуванні процесу фосфорилювання (утворення ATФ) в організмі паразитів через втручання у процеси транспортуваня електронів, змінюючи енергетичний метаболізм, що призводить до загибелі паразитів.

Клозантел ефективний проти трематод (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica*); шлунково- кишкових нематод *(Bunostomum* *spp., Haemonchus spp., Oesophagostomum spp*. і інших стронгілятозів травного каналу у жуйних); личинок оводів (*Нуpoderma bovis, Hypoderma lineatum, Oestrus ovis*); саркоптиформних кліщів *(Psoroptes bovis, P. ovis*) у великої рогатої худоби, овець, кіз.

Клозантел швидко всмоктується при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні. Максимальна концентрація його у крові овець досягається через 8-24 години після введення, у крові великої рогатої худоби – через 24-48 годин. Період напіввиведення становить 12-15 діб.

Найбільш високу концентрацію клозантелу виявляють у печінці, нирках і жирових тканинах. Клозантел інтенсивно зв'язується з білками плазми крові, та практично не метаболізуется в організмі тварин; більш ніж на 90% його виводиться в незміненому вигляді з фекаліями.

Препарат КЛОЗІВЕРОН швидко всмоктується з місця ін'єкції і проникає в органи і тканини тварин. Терапевтична концентрація препарату в тварин зберігається впродовж 10-12 діб. Препарат помірно небезпечний для теплокровних тварин, у терапевтичних дозах не має ембріотоксичної і тератогенної дії.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05768-01-15

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Велика рогата худоба, вівці, кози.

**5.2 Показання до застосування**

Лікування і профілактика великої рогатої худоби, овець, кіз при інвазійних захворюваннях, спричинених ендо- і ектопаразитами.

***Велика рогата худоба:***

* нематодами (дорослі і личинкові стадії-) - *Ostertagia spp., Haemonchus placei, Cooperia spp., Oesophagostomum radiatum, Trichostrongylus spp., Bunostomum phlebotomum, Nematodirus spp., Toxocara vilulorum, Trichuris spp, Slrongyloides papillosas, Dictyocaulus viviparus;*
* трематодами - *Fasciola spp .;*
* личинками оводів - *Hypoderma bovis. Hypoderma lineatum;*
* коростяними кліщами - *Psoroptes bovis. Sarcoptes bovis;*
* вошами – *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus:*

***Вівці і кози:***

* нематодами (дорослі і личинкові стадії) - *Ostertagia spp., Haemonchus contortus, Trichostrongylus spp., Cooperia spp., Oesophagostomum spp., Nematodirus spp., Bunostomum spp., Chabertia ovina, Trichuris ovis; Strongyloides papillosus, Dictyocaulus filaria, Protostrongylus spp*.;
* трематодами - *Fasciola hepatica;*
* личинками оводів - *Oestrus ovis;*
* коростяними кліщами - *Psoroptes ovis, Sarcoptes ovis, S. caprae;*
* овечим рунцем - *Melophagus ovinus.*

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати для не цільових тварин!

Не застосовувати одночасно з іншими антигельмінтними засобами!

Не обробляти ослаблених, виснажених та хворих на інфекційні хвороби тварин!

Дуже важлива точність дозування для тварин, масою тіла до 16 кг!

Не призначати препарат самкам під час тільності або кітності за 20 діб до родів та під час лактації!

**5.4 Побічна дія**

У місцях введення препарату можлива незначна болючість та тимчасова припухлість, які швидко проходять.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Проти гельмінтів препарат вводять тваринам перед постановкою на стійловий період і навесні перед вигоном на пасовище, проти личинок оводів - після закінчення льоту звичайного та південного овода (у жовтні-листопаді).

Перед проведенням масових обробок препарат попередньо випробовують на невеликій кількості тварин (7- 8 голів). При відсутності ускладнень протягом 2-3 діб препарат застосовують всьому поголів'ю.

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

Не призначати препарат самкам під час вагітності за 20 діб до родів, та під час лактації.

1. **Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з іншими антигельмінтними засобами.

1. **Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат застосовують одноразово:

Великій рогатій худобі: 1 мл на 50 кг маси тіла (0,16 мг/кг івермектину, 2 мг/кг клозантелу), підшкірно у ділянку лопатки;

Вівцям та козам: 0,5 – 0,6 мл на 25 кг маси тіла (0,16 – 0,19 мг/кг івермектину, 2 – 2,4 мг/кг клозантелу), підшкірно.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-05768-01-15

Кількість препарату, що вводять в одне місце ін'єкції, не повинна перевищувати 10 мл для великої рогатої худоби, та 5 мл для овець та кіз.

Обробку тварин проти гельмінтів та ґедзів проводять перед вигоном на пасовище та постановкою на стійлове утримання.

Перед проведенням масових обробок препарат попередньо випробовують на невеликій кількості тварин (7- 8 голів). При відсутності ускладнень протягом 2-3 діб препарат застосовують всьому поголів'ю.

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

Не було зареєстровано.

1. **Спеціальні застереження**

Кількість препарату, що вводять в одне місце ін'єкції, не повинна перевищувати 10 мл для великої рогатої худоби, та 5 мл для овець та кіз.

Перед проведенням масових обробок препарат попередньо випробовують на невеликій кількості тварин (7- 8 голів). При відсутності ускладнень протягом 2-3 діб препарат застосовують всьому поголів'ю.

1. **Період виведення (каренція)**

Забій тварин на м'ясо дозволяється: велика рогата худоба та вівці через 35 діб після останнього застосування препарату. У випадку вимушеного забою тварин раніше встановленого терміну, м'ясо використовують для годівлі м'ясоїдних тварин.

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

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не застосовувати препарат одночасно з іншими антигельмінтними препаратами.

**6.2 Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону - 14 діб за умови зберігання його у темному місці при температурі від 5 до 25 °С.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Флакони з темного скла, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 10, 50 та 100 мл.

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

Невикористаний препарат та його залишки утилізують відповідно до чинного законодавства.

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

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська область, м. Васильків,вул. Володимирська, 57А.

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

ТОВ «БІОТЕСТЛАБ»

Україна, 08601, Київська область, Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістрового Олександра, 1/3

www.biotestlab.ua.

**9. Додаткова інформація**

Відсутня.