

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

18.12.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гельминтала К

(организация-разработчик: Neoterica GmbH, Grillostr. 18, 45141, Essen, Germany /
Неотерика ГмбХ, Грилло штр. 18, 45141, Эссен, Германия)

Номер регистрационного удостоверения: 32-3-4.17-3705№ПВР-3-24.12/02853

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Гельминтал К (Gelmintal K);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
моксидектин, празиквантел.
2. Лекарственная форма: раствор для наружного применения.
Гельминтал К в 1 мл в качестве действующих веществ содержит моксидектин – 1,0% и празиквантел – 4,0%, а также вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, полиэтиленгликоль и диметилсульфоксид.
3. Гельминтал К по внешнему виду представляет собой прозрачную от бесцветного до светло-желтого цвета маслянистую жидкость.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения - 3 года со дня производства. Запрещается применение препарата по истечении срока годности.
4. Выпускают Гельминтал К расфасованным в полимерные пипетки по 0,4 мл (для кошек массой менее 4 кг); по 1,0 мл (для кошек массой от 4 до 10 кг). Пипетки поштучно упаковывают в полимерные блистеры и помещают по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонные пачки.
5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха не более 60%.
6. Гельминтал К следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Гельминтал С относится к фармакотерапевтической группе: комбинированные противопаразитарные лекарственные препараты.

10. Комбинация моксидектина и празиквантела, входящих в состав препарата, обеспечивает широкий спектр его противопаразитарного действия, в том числе против личиночных и половозрелых фаз развития кишечных нематод, включая *Ancylostoma tubaeforme* и *Toxocara cati*, цестод (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*), личиночных фаз развития (микрофилярий) *Dirofilaria immitis* и *Dirofilaria repens*, демодекозных (*Demodex canis*) и саркоптоидных (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) клещей, блох (*Stenoccephalides canis*) и власоедов (*Trichodectes canis*), паразитирующих у кошек.

Моксидектин – полусинтетическое соединение группы милбемицинов (макроциклические лактоны). Активен в отношении личинок и имаго нематод, насекомых и саркоптоидных клещей. Оказывает стимулирующее действие на выделение гамма-аминомасляной кислоты, повышает проницаемость мембран для ионов хлора, что подавляет электрическую активность нервных клеток, вызывая нарушение мышечной иннервации, паралич и гибель нематод и эктопаразитов.

Празиквантел – соединение группы пиразинизохинолинов, обладает выраженным действием против половозрелых и неполовозрелых цестод; механизм его действия основан на индуцировании распада тегумента и ингибировании фумаратредуктазы, стойкой деполяризации мышечных клеток гельминта, нарушении энергетического обмена, что вызывает паралич и гибель цестод и способствует их выведению из желудочно-кишечного тракта.

Максимальные концентрации празиквантела и моксидектина при наружном применении отмечаются в крови кошек через 2-4 суток; выводятся соединения из организма в основном с мочой в неизмененном виде и частично в метаболизированной форме в течение 28-30 суток.

Гельминтал К по степени воздействия на организм в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при пероральном введении относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности), при накожном нанесении - к малоопасным веществам (4 класс опасности), обладает слабо выраженными кумулятивными свойствами; в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, эмбриотоксического, тератогенного и мутагенного действия. Препарат хорошо переносится кошками разного возраста и пород; токсичен для пчел, а также рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Гельминтал К назначают кошкам с лечебной и профилактической целью при кишечных нематодозах (токсокароз, токсаскаридоз, унцинариоз, анкилостомоз), цестодозах (тенидозы, дипилидиоз, эхинококкозы), энтомозах, вызванных блохами и власоедами, демодекозе, отодектозе и нотоэдрозе, а также для профилактики диروفилариоза.

12. Противопоказанием к применению Гельминтал К является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, в том числе в анамнезе, и выраженные нарушения функции почек и печени.

Не подлежат обработке истощенные и больные инфекционными болезнями кошки. Обработку животных массой менее 1 кг при необходимости следует проводить после консультации с ветеринарным врачом.

13. При работе с Гельминталом К следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

Во время работы с препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки теплой водой с мылом. Не следует гладить места нанесения препарата и подпускать животное к маленьким детям в течение 24 часов после обработки Гельминталом К. Запрещается использовать пустые пипетки и картонные пачки из-под лекарственного препарата для бытовых целей. Их помещают в полиэтиленовый пакет и утилизируют 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 Гельминталом К. 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).

14. Не подлежат обработке котята моложе 7-недельного возраста, а также беременные и лактирующие кошки.

15. Препарат применяют кошкам путем капельного («spot-on») нанесения на сухую неповрежденную кожу. Перед применением препарата кончик пипетки отламывают или отрезают и, раздвинув шерсть, наносят животному на кожу в места, недоступные для слизывания – в область шеи у основания черепа, при обработке крупных животных содержимое пипеток наносят на кожу в 3-4 точки. Минимальная терапевтическая доза препарата для кошек составляет 0,1 мл/кг массы животного (4 мг/кг празиквантела и 1 мг/кг моксидектина).

В зависимости от массы животного используют препарат Гельминтал К различной фасовки в дозах, указанных в таблице:

Таблица

Масса животного	Маркировка пипеток	Доза препарата (номинальный объем пипетки), количество, штук мл	Доза действующих веществ на 1 кг массы животного, мг	
			празиквантел	моксидектин
до 4 кг	для кошек	0,4	4,0	1,0
от 4 до 10 кг	для кошек	1,0	10,0	2,5

При обработке кошек массой более 10 кг препарат применяют в дозе 0,1 мл на каждый кг массы животного.

Для уничтожения блох и вшей обработку животных проводят однократно, для предотвращения повторной инфекации – один раз в 4-6 недель на протяжении всего сезона активности насекомых.

Для лечения отодектоза (ушной чесотки) Гельминтал К применяют наружно однократно. В процессе лечения рекомендуется очищать слуховой проход от экссудата и струпьев, а в случае осложнения отитом, назначать противомикробные и противовоспалительные средства. При необходимости курс лечения повторяют через 1 месяц.

С лечебной целью при нотоэдрозе препарат применяют 2-кратно, при демодекозе – 2-4-кратно с интервалом 28 дней; в целях профилактики возможной инвазии – 1 раз месяц.

Лечение демодекоза рекомендуется проводить комплексно с применением этиотропных, патогенетических и симптоматических лекарственных средств.

Для дегельминтизации кошек при нематодозах и цестодозах желудочно-кишечного тракта препарат применяют с лечебной целью однократно, с профилактической – один раз в месяц.

С целью профилактики дирофиляриоза в неблагополучных по заболеванию регионах препарат применяют в весенне-летне-осенний период: перед началом лета комаров и москитов (переносчиков возбудителя *D. Immitis* или *D. repens*) однократно, затем один раз в месяц и последний раз в сезоне не ранее, чем за 1 месяц после завершения лета насекомых. Гельминтал К не уничтожает половозрелых дирофилярий, но снижает количество циркулирующих в крови микрофилярий, и может быть применен без опасений также и инвазированным животным.

Препарат не следует наносить на влажную или поврежденную кожу, а также мыть животное в течение 4 суток после обработки препаратом.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Гельминтал К в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможны индивидуальные реакции кожи (покраснение, зуд), которые самопроизвольно проходят и не требуют применения лекарственных средств. В случае проявления аллергических реакций у чувствительного к компонентам препарата животного препарат следует тщательно смыть водой с мылом и ополоснуть шерсть большим количеством проточной воды, а при необходимости назначить антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться слабость, тремор, саливация. Специфические средства детоксикации отсутствуют, применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

18. Не следует применять Гельминтал К совместно с препаратами, содержащими макроциклические лактоны, и другими противопаразитарными средствами для обработки животных.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении или его отмене не выявлено.

20. При проведении дегельминтизации следует придерживаться рекомендуемых инструкцией сроков. В случае пропуска очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозировке по той же схеме.

21. Гельминтал К не предназначен для применения продуктивным животным.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Гельминтал К, согласованная Россельхознадзором 13.09.2019 года.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, р.п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23

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

АО «Научно-производственная фирма «Экопром»; Московская обл., г. Люберцы, р.п. Томилино, ул. Гаршина, д. 11/23, пом. 263