

Согласовано
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ
25.06.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Пиро-Стоп®

(организация-разработчик: ООО «АПИ-САН», 117437, г. Москва,
ул. Ак. Арцимовича, д. 3, корп. 1, кв. 222)

Номер регистрационного удостоверения: 47-3-10.18-4255N/17AP-3-2.1/02696

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Пиро-Стоп® (Piro-Stop);

международное непатентованное наименование: имидакарб.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Пиро-Стоп® в качестве действующего вещества содержит имидакарба дипропионат - 120 мг/мл, в качестве вспомогательных веществ: поливинилпирролидон, спирт бензиловый, пропионовую кислоту, воду для инъекций.

3. Препарат представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – 28 суток.

Запрещается применение препарата Пиро-Стоп® по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 10, 20, 50 и 100 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных резиновыми пробками и закатанных алюминиевыми колпачками, упакованных поштучно в картонные пачки. Допускается упаковка флаконов по 100 мл в транспортную тару без пачки. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 2°C до 25°C.

6. Пиро-Стоп® следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Пиро-Стоп® относится к фармакотерапевтической группе: противопротозойные средства.

10. Имидакарба дипропионат, входящий в состав препарата, производное имидазолина, активен в отношении *Babesia bovis*, *Babesia ovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia canis*, *Babesia caballi*, *Theileria annulata*, *Theileria sergenti*, *Theileria mutans*, *Theileria orientalis*,

Theileria ovis, *Theileria recondita*, *Theileria tarandirangiferis*, *Nuttallia equi*, *Anaplasma marginale*, *Anaplasma ovis*.

Механизм антипротозойного действия имидакарба связан с подавлением поступления инозитола, необходимого для жизнедеятельности кровепаразита, а также с нарушением образования и использования паразитами полиаминов.

После парентерального введения препарат быстро всасывается в кровь и удерживается на пироплазмостатическом уровне в течение 4-6 недель. Накапливается имидакарба дипропионат в основном в почках и печени; выводится из организма преимущественно с мочой.

Пиро-Стоп® по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендованных дозах не обладает местнораздражающим, эмбриотоксическим и мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. Пиро-Стоп® назначают крупному рогатому скоту, овцам, лошадям, ослам, мулам и собакам с лечебной и профилактической целью при кровепаразитарных болезнях – бабезиозе, нутгаллиозе, анаплазмозе и смешанных инвазиях.

12. Противопоказанием к применению препарата Пиро-Стоп® является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается использовать лекарственный препарат в течение 4 недель после вакцинации живой вакциной против бабезиоза или анаплазмоза. Не следует применять препарат ослабленным животным.

13. При работе с препаратом Пиро-Стоп® 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 следует немедленно промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Пиро-Стоп®. 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).

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

14. Самкам в период беременности и лактации, а также щенкам препарат Пиро-Стоп®, при необходимости, применяют под контролем ветеринарного врача на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску. Не допускается использование материнского молока для кормления приплода в течение 4 суток после последнего применения препарата.

15. Пиро-Стоп® вводят животным с соблюдением правил асептики и антисептики в область шеи, подкожно или внутримышечно в следующих дозах:

| Крупному рогатому скоту | |
|--|---|
| Лечение и профилактика бабезиоза | 2,0 мл на 100 кг массы животного однократно |
| Лечение и профилактика анаплазмоза и смешанных инвазий | 2,5 мл на 100 кг массы животного однократно |
| Устранение состояния носительства | 4,0 мл на 100 кг массы животного, 2-кратно с интервалом 14 дней |

| Лошадям, ослам и мулам | |
|--|---|
| Лечение и профилактика бабезиоза | 2,0 мл на 100 кг массы животного однократно |
| Устранение состояния носительства <i>Babesia caballi</i> | 2,0 мл на 100 кг массы животного, 2-кратно с интервалом 24 часа |
| Устранение состояния носительства <i>Babesia equi</i> | 4,0 мл на 100 кг массы животного, 4-кратно с интервалом 72 часа |
| Овцам | |
| Лечение бабезиоза, анаплазмоза и смешанных инвазий | 0,2 мл на 10 кг массы животного однократно |
| Собакам | |
| Лечение и профилактика пироплазмоза | 0,5 мл на 10 кг массы животного однократно |

С профилактической целью Пиро-Стоп® применяют при появлении у одного или двух животных в стаде клинических признаков заболевания, при нападении (или угрозе нападения) на животных иксодовых клещей – переносчиков кровепаразитарных заболеваний, а также в течение недели после перемещения животных в неблагополучные по данным заболеваниям регионы. Крупному рогатому скоту – 1 раз в 6 недель; лошадям, ослам, мулам – 1 раз в 4 недели, собакам – не чаще 1 раза в 4 недели, кратность введения определяется ветеринарным врачом.

Собаки должны находиться под наблюдением ветеринарного врача не менее 15 минут после инъекции. За 10-15 минут до применения препарата Пиро-Стоп® собакам рекомендуется применение антигистаминных средств в соответствии с инструкциями по применению. При сохранении гипертермии или обнаружении пироплазм в мазке периферической крови через 24 - 48 часов, инъекцию препарата Пиро-Стоп® следует повторить в той же дозе. Для снижения болезненности при парентеральном введении препарата собакам допускается его предварительное смешивание в одном шприце с местноанестезирующими препаратами в соотношении 1:1, разрешенными для применения в ветеринарии, (например, с новокаином 0,5%).

В связи с возможной болевой реакцией препарат не следует вводить в одно место крупным животным в объеме, превышающем 10 мл, мелким животным в объеме, превышающем 2,0 мл.

Перед массовой обработкой каждую серию препарата Пиро-Стоп® следует испытать на небольшой группе животных (5-10 голов). При отсутствии осложнений в течение 3 суток приступают к обработке всего поголовья.

16. При применении препарата Пиро-Стоп® согласно настоящей инструкции побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможна гиперсаливация, тремор мышц брюшной стенки и местная реакция в виде гиперемии или болезненной припухлости в месте введения препарата, которая исчезает через 1-2 суток.

При массовой гибели кровепаразитов и разрушении эритроцитов после применения препарата Пиро-Стоп® у животных возможно развитие интоксикации. В этом случае необходимо проведение интенсивной терапии, включающей внутривенное введение растворов электролитов и гепатопротекторов.

Животным с клиническими признаками бабезиоза до введения препарата Пиро-Стоп® целесообразно применить антигистаминные лекарственные препараты.

17. При передозировке препарата и/или повышенной индивидуальной чувствительности животного к его компонентам возможно развитие осложнений (брадикардия, учащение и нарушение дыхания, анорексия, обильное слюнотечение,

слезотечение, потоотделение, тремор мышц, частое мочеиспускание и дефекация); в этих случаях животному назначают подкожно 1% раствор атропина, симптоматические средства и проводят десенсибилизирующую терапию.

18. Не допускается одновременное применение препарата Пиро-Стоп® с хлорорганическими, фосфорорганическими средствами и другими ингибиторами холинэстеразы.

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

20. Следует избегать нарушений режима дозирования препарата Пиро-Стоп®. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата для компенсации пропущенной.

21. Убой крупного рогатого скота, лошадей и овец на мясо разрешается не ранее, чем через 28 суток после последнего применения препарата Пиро-Стоп®. При вынужденном убое животных ранее установленного срока мясо может быть использовано в корм пушным зверям.

Молоко дойных коров и кобыл разрешается использовать для пищевых целей не ранее, чем через 4 суток после последнего введения препарата Пиро-Стоп®. Полученное ранее установленного срока молоко после кипячения может быть использовано в корм животным. Молоко дойных овец, обработанных препаратом Пиро-Стоп®, запрещается использовать в пищевых целях в течение всего периода лактации.

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

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.

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

ООО «Апиценна», Московская область, г. Балашиха, Полтевское шоссе, владение 4.