



7F38564K16

bijsluiter: KELAPROFEN 10% - K.CUS

formaat: 140 x 220 mm

bedrukking: recto/verso zwart

Approved 11.01.2017
E.Shamaeva



УТВЕРЖДАЮ

И.О. Руководителя Комитета ветеринарного
контроля и надзора МСХ РК
Т.Кабдулданов
« 03 » ноября 2016 г

ИНСТРУКЦИЯ по применению Келафен 10% для лечения и профилактики паразитозов у крупного рогатого скота, овец, коз, свиней и лошадей.

(Организация-разработчик: «Kela N.V.», Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium / «Кела Н.В.»,
Синт-Ленаарцевер 48, 2320 Хогстратен, Бельгия)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Келафен 10%, (Kelafen 10%)

Международное непатентованное наименование: фенбендазол.

2. Лекарственная форма: суспензия для перорального применения.

Келафен 10% в 1 мл содержит в качестве действующего вещества фенбендазол – 100 мг и вспомогательные вещества: алюминия магния силикат – 20 мг; кармеллоза натрия – 5,04 мг; пропиленгликоль – 0,1 мл; полисорбат 80 – 10 мг; сорбитан лаурат – 2,7 мг; метилпарагидроксибензоат – 2 мг; пропилпарагидроксибензоат – 0,2 мг; диметикон – 0,7 мг; сахарин натрий – 0,5 мг; жидкий апельсиновый ароматизатор – 3 мг; динатрия фосфат дигидрат – до pH 5,5-7,5; натрия дигидрофосфат дигидрат – до pH 5,5-7,5; вода до 1 мл.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную суспензию от светло-коричневого до коричневого цвета со специфическим запахом.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 2 года с даты производства, после первого вскрытия контейнера – 90 суток.

Запрещается применение Келафен 10% по истечении срока годности.

4. Выпускают Келафен 10% в пластиковых контейнерах из полиэтилена высокой плотности объемом 100 мл, 500 мл, 1 л, 2,5 л и 5 л.

Каждую единицу фасовки снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят Келафен 10% в закрытой упаковке производителя в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 9°C до 25°C.

6. Келафен 10% следует хранить в местах, недоступных для детей.

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

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Келафен 10% относится к антигельминтным ветеринарным препаратам, имеет широкий спектр нематодцидного, трематодного и цестодоцидного действия.

10. Фенбендазол, входящий в состав лекарственного препарата, активен в отношении взрослых форм, личинок и яиц нематод пищеварительного канала и легких, а также в отношении трематод и цестод. Механизм действия фенбендазола заключается в нарушении энергетических процессов и разрушении микроканальцев в пищеварительных клетках гельминтов: нарушая образование микротрубочек путем связывания с тубулином в паразитарных кишечных клетках, фенбендазол предотвращает всасывание глюкозы, что приводит к гибели паразитов.

Фенбендазол активен в отношении нематод (взрослых и личиных форм), некоторых видов цестод, трематод и их яиц *Ancylostoma*, *Ascaris*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Dictyocaulus*, *Haemonchus*, *Metastrongylus*, *Nematodirus*, *Ostertagia*, *Oesophagostomum*, *Oxyuris*, *Protostrongylus*, *Parascaris*, *Strongyloides*, *Stephanurus*, *Toxocara*, *Toxascaris*, *Trichuris*, *Trichostrongylus*, *Uncinaria*; половозрелых трематод *Dicrocoelium lanceatum*; и некоторых видов цестод *Moniezia expansa*, *M. benedeni*, *Thysaniezia giardi*, *Taenia* spp.

При пероральном введении препарат всасывается в пищеварительном тракте и проникает в органы и ткани животных. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 20 часов, исходный препарат метаболизируется в печени и выводится, в основном, с фекалиями и незначительное количество с мочой и молоком в течение 48 часов. Основным метаболитом, обладает также антигельминтной активностью. В терапевтических дозах фенбендазол не имеет кумулятивного, гепатотоксического, эмбриотоксического и тератогенного действия.

По степени воздействия на организм Келафен 10% относится к группе мало опасных веществ (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76)

III. Порядок применения

11. Келафен 10% применяют при паразитозах у КРС, овец, коз, свиней и лошадей: при желудочно-кишечных и легочных гельминтозах, в том числе при поражениях зрелыми и незрелыми (личинки, яйца) формами нематод, трематод и цестод.

12. Противопоказанием к применению Келафен 10% является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

13. Келафен 10% назначают на пустой желудок животным с однокамерным желудком и вместе с кормом с высоким содержанием клетчатки жвачным животным однократно.



КРС, овцы, козы, свиньи: 5 мг фенбендазола на 1 кг массы тела животного
лошади: 7,5 мг фенбендазола на 1 кг массы тела животного.
Это соответствует следующим дозам препарата:

Масса тела, кг	Дозировка лекарственного препарата Келафен 10%, мл	
	КРС, овцы, козы, свиньи	Лошади
10	0,5	0,75
20	1,0	1,5
30	1,5	2,25
40	2,0	3,0
50	2,5	3,75
100	5,0	7,5
200	10,0	15,0
300	15,0	22,5
400	20,0	30,0
500	25,0	37,5

Для обеспечения правильной дозировки препарата, массу тела следует определять как можно более точно. Специальной диеты и применения слабительных средств перед и после дегельминтизации не требуется.

Должен использоваться шприц-дозатор соответствующей точности!

Перед использованием контейнер с препаратом хорошо встряхнуть!

14. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата у животных не выявлены.

15. Особенностей действия при первом приеме лекарственного препарата или при его отмене не выявлено.

16. Препарат можно применять во время беременности и лактации.

17. Препарат применяется однократно.

18. Побочных явлений и осложнений при применении Келафен 10% в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животных к компонентам препарата возможно проявление аллергической реакции. В этом случае использование препарата прекращают и проводят симптоматическое лечение.

19. Несовместимость с другими препаратами не определена.

20. Убой КРС, овец, коз на мясо и субпродукты разрешается не ранее, чем через 7 суток после применения, свиней, лошадей – не ранее, чем через 3 суток после применения, использование молока в пищу – не ранее, чем через 72 часа после применения Келафен 10%.

В случае вынужденного убоя животных ранее указанного срока, мясо можно использовать в корм плотоядным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Келафен 10% следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть с мылом руки и лицо.

22. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Все работы с лекарственным препаратом необходимо проводить с использованием спецодежды и средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, защитные очки, респиратор).

23. При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо смыть струей проточной воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Келафен 10%.

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).

Наименование и адрес производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«Kela N.V.», Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgium /
«Кела Н.В.», Синт-Ленаарцевег 48,
2320 Хогстратен, Бельгия.

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

ООО «АВК», 111399, Москва,
Федеративный проспект, д. 9 корп. 2,
Т/Ф +7 495 256-08-81

